福祉用具の安全利用を確保するための

調査研究・試行事業　報告書

平成 21 年 3 月

財団法人テクノエイド協会

はじめに

要援護者の増加と介護保険の普及・定着に伴い、近年、福祉用具を利用する機会は、在宅・施設を問わず増加している。

福祉用具は、上手に使用することにより、本人の自立意識を高め、ＱＯＬの向上を図るとともに、介護者の介護負担感を軽減するものとして有効に機能するものである。

また、利用機会の増加に合わせ、新製品の開発や改良も活発に行われており、安全で安心して使用できる環境の構築が喫緊の課題となっている。福祉用具は、身体的にも虚弱な高齢者が使用するものであり、安全性の確保については、社会全体で支える仕組みの検討が必要である。

このような背景のもと、当協会では、平成 16 年度から公的給付における福祉用具評価システムの導入に向けた調査研究を行ってきたところであるが、本年度の研究事業では、実際の評価システムの運用を視野に入れて、より実践的に試行事業を通じて、評価項目や確認方法等の見直しを行うとともに、認証業務マニュアル等の検討を行った。

さらに、今回の事業では、利用者の操作ミス等による重傷事故の報告件数が特に多い「自操用ハンドル型電動車いす（いわゆる「電動三・四輪車」。)」について、介護保険のサービス担当者会議等で使用できる、利用者と機器の適合状況を確認するためのチェックリストの作成を行った。

本調査研究・試行事業の実施にあたっては、当協会内に検討委員会（委員長：早稲田大学　山内繁特任教授）と作業部会を設置し、各分野の先生方にご指導とご助言いただきながら検討を進めることとし、本報告書については、各委員等によるご意見とご指摘等を踏まえて、事務局の責において取り纏めたものである。

なお、本事業は、厚生労働省「平成 20 年度老人保健事業推進費補助金（老人保健健康増進等事業分)」から国庫補助金の交付を受けて実施したものである。

平成２１年３月

財団法人テクノエイド協会

福祉用具の安全利用を確保するための
調査研究・試行事業　報告書

目　次

第１部　本 編

第２部　資料編

第１部　本　編

Ⅰ．実施概要

1. 背景

福祉用具を利用する機会は、近年、在宅・施設を問わず増加しており、また、それに伴う事故等の報告件数も年々増加している。

こうした中、利用者の置かれている状態や使用環境に適合した福祉用具の使用は勿論のこと、安全で安心して使用できる環境の構築が喫緊の課題となっている。

現在、福祉用具の工学的な安全基準については、経済産業省（METI）を始め、製品評価技術基盤機構（NITE）や製品安全協会において、鋭意その検討が進められているところである。

しかしながら、福祉用具を必要とする人は、主に虚弱な高齢者が多いことから、製品そのものに求める工学的な評価だけではなく、使用する人の個々の状態や使用環境等に着目した、臨床的な側面から安全性や使い勝手等を評価することも重要である。

本事業は、当協会において、平成 16 年から 18 年度にかけて行った「**公的給付における福祉用具評価システムに係る調査研究**」等の検討結果を踏まえて行うものであり、具体的には、福祉用具の臨床的評価システムの構築に向けて、より実践的な調査研究・試行的事業に取組ものである。

《これまでの検討経過》

【厚生労働省（テクノエイド協会）】

平成 16 年度　福祉用具の評価に関する国内外の事例研究
平成 17 年度　臨床的評価の評価項目及び評価方法に関する研究
　　　　　　　評価モデル事業の実施
平成 18 年度　実施体制に関する研究、評価者向けマニュアルの作成
平成 19 年度　業務方法書等、規定類の検討（自主的事業）

【経済産業省】

平成 19 年度　消費生活用製品安全法の一部改正又は改正消費生活用製品安全法の施行
　　　　　　　電動車いすについて、「ＰＳＣマーク」の検討開始
平成 20 年度　手動車いす・電動車いす・在宅用電動介護用ベッド
　　　　　　　目的付与型「ＪＩＳマーク」の開始

第２部「資料１　福祉用具（製品）の安全利用を確保するための取組」参照

2. 目的

本事業は、福祉用具臨床的評価の核となる「**評価基準**」及び「**評価項目**」について、評価機関によるモデル事業を通して、点検・見直し等の作業を行うとともに、あわせて評価事業の骨格を成す「**認証業務方法書**」等の検討を行う。

また、本事業では、介護保険法の確実な普及と定着により、利用者が増加している「自操用ハンドル型電動車いす（いわゆる「電動三・四輪車」。）」について、利用者による操作ミス等により、転落事故等の重傷事故が増加していることから、介護保険の現場において、利用者と電動三・四輪車の適合（フィッティング）状況を確認するための「**電動三・四輪車適合チェックリスト**」を作成する。

3. 検討事項の概要

検討体制と検討項目の概要

福祉用具臨床的評価認証委員会

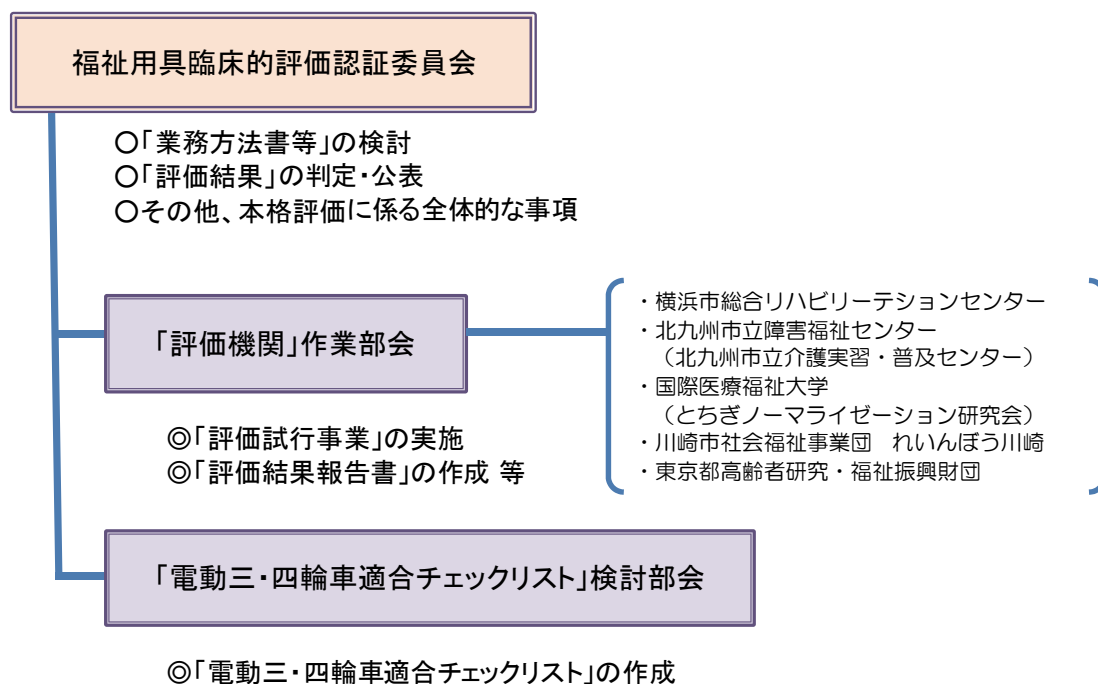
○「業務方法書等」の検討
○「評価結果」の判定・公表
○その他、本格評価に係る全体的な事項

「評価機関」作業部会

・横浜市総合リハビリーテションセンター
・北九州市立障害福祉センター
（北九州市立介護実習・普及センター）
・国際医療福祉大学
（とちぎノーマライゼーション研究会）
・川崎市社会福祉事業団　れいんぼう川崎
・東京都高齢者研究・福祉振興財団

◎「評価試行事業」の実施
◎「評価結果報告書」の作成 等

「電動三・四輪車適合チェックリスト」検討部会

◎「電動三・四輪車適合チェックリスト」の作成

Ⅱ．実施体制

◎福祉用具臨床的評価認証委員会

氏　名	所　属
市川 洌	福祉技術研究所
逢坂 伸子	大東市保健医療福祉センター
大丸 幸	北九州市障害福祉センター
北島 栄二	国際医療福祉大学
齊場三十四	佐賀大学
澤村 誠志	兵庫県立総合リハビリテーションセンター
清水 壮一	日本福祉用具・生活支援用具協会
諏訪 基	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
田中 理	横浜市総合リハビリテーションセンター
田中 繁	国際医療福祉大学・大学院
矢野友三郎	製品評価技術基盤機構
◎山内 繁	早稲田大学
山下 一平	日本福祉用具供給協会

○「評価機関」作業部会

氏　名	所　属
市川　洌	福祉技術研究所
鈴木　実	東京都高齢者研究・福祉振興財団
宮永 敬市	北九州市障害福祉センター
長澤充城子	川崎市社会福祉事業団 れいんぼう川崎
田中 繁	国際医療福祉大学・大学院
渡邉 愼一	横浜市総合リハビリテーションセンター
○山内 繁	早稲田大学

○「電動三・四輪車適合チェックリスト」検討部会

氏　名	所　属
井上 剛伸	国立障害者リハビリテーションセンター研究所
○加島 守	高齢者生活福祉研究所
小池 敏明	電動車いす安全普及協会
櫻木美穂子	福祉用具プラザ北九州
田中 康之	千葉県千葉リハビリテーションセンター
竹崎 修一	ヤマシタコーポレーション

◎及び○は、それぞれ「委員長」及び「部会長」である。

Ⅲ．委員会等の開催経過

1．福祉用具臨床的評価認証委員会

臨床的評価の実施プロセスを規定化する認証業務方法書等の在り方について、検討するとともに、評価項目及び判定方法、さらには情報公表の在り方等について審議することを目的として開催する。

◎第１回委員会（平成 20 年８月８日）

- 本事業の概要説明
- 公的給付における福祉用具評価システムに関する調査研究の経過説明
- 臨床的評価の具体的な仕組みの検討
  - 認証業務フローチャート（案）
  - 業務方法書　目次（案）
  - 業務方法書　規定（案）
    - ・認証委員会規程（臨評規－０１）
    - ・認証規程（臨評規－０２）
    - ・臨床的評価の評価機関の登録要領（臨評規－０３）
    - ・臨床的評価の確認方法及び判定基準書の制定規定（臨評規－０４）

事務局により説明を行い、規定類を中心とした議論を行い、その在り方について整理検討した。

◎第２回委員会（平成 20 年 10 月 10 日）

- 第１回委員会における主な論点と当面の対応案について
- 評価実施にあたっての検討事項について
- 評価項目等の点検について
- 評価情報の公表等について

第１回委員会の議論を踏まえて作成した、臨床的評価実施にあたっての「主な論点」及び、「当面の対応案」について、事務局から説明を行い今後のより具体的な方向性について検討を行った。

- 電動三・四輪車適合部会による状況報告

◎第３回委員会（平成 21 年３月９日）

- 臨床的評価モデル事業等の実施結果報告
- 電動三・四輪車適合チェックリストの作成報告
- 平成２１年度・臨床的評価実施事業の概要について説明

- 臨床的評価事業における規定類について

臨床的評価モデル事業等の実施結果について報告するとともに、臨床的評価事業の本格実施にあたって、より具体的な検討課題等について整理した。

2.「評価機関」作業部会

福祉用具臨床的評価モデル事業は、平成 19 年 3 月に作成した、①福祉用具臨床的評価の「評価項目（確認方法を含む。)」や「判定の目安」等の点検・見直しを行うとともに、②臨床的評価の標準的な目安となるような「標準例」を作成等することを目的として開催する。

○第１回部会（平成 20 年 10 月 22 日）

- 本事業の概要及び、全体委員会における検討状況等の説明
- 臨床的評価モデル事業の実施について
- ＪＡＳＰＡ研究報告による危険源一覧と臨床的評価項目との対比について

臨床的評価モデル事業の目的及び実施方法等について、事務局から説明するとともに、モデル事業の取り纏め方法等について検討した。

※ＪＡＳＰＡ：日本福祉用具・生活支援用具協会

《モデル事業の実施機関》

①東京都高齢者研究・福祉振興財団
②横浜市総合リハビリテーションセンター
③北九州市立障害福祉センター（北九州市介護実習・普及センター）
④川崎市社会福祉事業団れいんぼう川崎
⑤国際医療福祉大学・大学院（とちぎノーマライゼーション研究会）

○第２回部会（平成 21 年 1 月 13 日）

- モデル事業の実施結果報告
- 標準例の検討及び、評価項目等の見直し（案）について

各評価機関による臨床的評価モデル事業の評価結果を基に、標準例の作成及び、評価基準等の見直し案について協議検討した。

3.「電動三・四輪車適合チェックリスト」検討部会

公的給付により利用機会が増加している電動三・四輪車について、利用者と電動三・四輪車の適合状況を判定するためのチェックリストを作成することを目的して開催する。

○第１回部会（平成 20 年 9 月 5 日）

- 本事業の概要等の説明
- 電動三・四輪車を安全に利用するための取組報告
- チェックリスト作成にあたっての基本的考え方の整理

介護保険法における福祉用具使用にあたっての規定及び、障害者施策における通知、経済産業省や警察庁等における取組状況等を踏まえて、チェックリスト作成にあたっての基本的考え方について整理した。

○第２回部会（平成 20 年 11 月 27 日）

- 第１回部会における論点整理
- チェックリスト作成にあたっての基本的考え方整理
- チェックリスト（案）について

第１回検討部会による検討結果を踏まえて、チェックリストの基本的な位置付けについて取り決めを行うとともに、チェックリストの素案について検討した。

○第３回部会（平成 21 年 2 月 28 日）

- チェックリスト（案）に対するモニター評価報告について
- チェック項目等の最終検討について

福祉用具専門相談員及び介護支援専門員等によるモニター評価の結果を踏まえて、チェックすべき評価項目の検討を行った。

Ⅳ．臨床的評価モデル事業等の実施結果

1．目的

福祉用具臨床的評価モデル事業（以下「モデル事業」。）は、当協会において、平成19年3月に作成した、①福祉用具臨床的評価システムにおける「評価項目（確認方法を含む。）」及び「判定の目安」等の点検・見直しを行うとともに、②評価結果の標準的な目安となる「標準例」等を検討することを目的として実施した。

2．実施概要

（1）評価対象機種の選定

評価対象の機種の選定にあたっては、介護保険において利用件数の多い機種の最新タイプのものとし、本モデル事業では、全機関統一の製品・仕様で評価することとした。

- 手動車いす（標準型自操用）
- 電動車いす（簡易型自操用）
- 電動三・四輪車（ハンドル型自操用）
- 特殊寝台

（2）評価実施機関

- 東京都高齢者研究・福祉振興財団
- 横浜市総合リハビリテーションセンター
- 北九州市立障害福祉センター（北九州市介護実習・普及センター）
- 川崎市社会福祉事業団れいんぼう川崎
- 国際医療福祉大学・大学院（とちぎノーマライゼーション研究会）

（3）判定にあたっての基準

各評価項目の判定にあたっては、個別に定められた「判定の目安」を参考にするとともに、最終的には、以下の基準に照らして決定することとした。

また、想定した利用者以外を主たる利用者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具等でその情報が利用者にとって有益である場合は、特記事項にその旨記述することにした。

（判定にあたっての基準）

A：問題なし	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性及び適合性が確保されており、介護保険による給付に値する。」と判断できるもの

Ｂ：許容できる	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性は確保されているが、利用者の条件に適合させるには一定の専門性が必要であるもの。ただし、専門家（ＯＴ・ＰＴ等）による適合は可能であるため、介護保険による給付が許される」と判断できるもの
Ｃ：問題あり	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性又は適合性に問題があるため、介護保険による給付は適切ではない。」と判断できるもの

（４）想定する「利用者」及び「介護者」等について

本モデル事業では、各機関による判定結果にバラツキが生じないよう、想定する利用者像を以下のとおり設定した。

【利用者】

種　目	想定する利用者
手動車いす	日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者
電動車いす（ジョイスティックタイプ）	日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者であって、自走用標準型車いすを操作することが難しい要介護者 上肢に力のない人や、指の巧緻性がない人でも、ジョイスティックレバーを操作できる程度の機能が残っている人 但し、重度の認知症のため短期記憶等が著しく障害されている場合の要介護者は除く
電動三・四輪車（ハンドルタイプ）	日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者であって、自走用標準型車いすを操作することが難しい要介護者 但し、車いす上での座位保持能力がない人や、重度の認知症のため短期記憶等が著しく障害されている場合の要介護者は除く
特殊寝台	日常的に寝返り、起き上がり、立ち上がりが何かにつかまらないとできない要介護者

【介護者】

種　目	想定する介護者
全種目	評価項目の中には、ブレーキ操作やリクライニング操作、ティルト操作、また移乗動作等、介護者が行う事項が存在しており、ここでは、一般的なヘルパーが介助することを想定する。 但し、想定した介護者以外を主たる介護者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具でその情報が利用者や介護者にとって有益である場合は、特記事項にその旨整理することとして評価を行う。

【その他】

種　目	その他
全種目	・利用者の身体状況に適合していることを前提に評価すること。 ・利用者（介護者を含む。）が取扱説明書を読んでいること。また、きちんと説明を受けたことを前提に評価すること。 ・利用者が使うことを前提に評価すること。 ・エンドユーザー（利用者や介護者）が、工具を使用して日常的に行う軽微な調整等については、評価の対象とすること。

（５）ＪＡＳＰＡ研究報告と臨床的評価項目の対比

「福祉用具のライフサイクルにおけるリスクマネジメントに関する調査報告書」（ＪＡＳＰＡ）の中に提示された、「危険源の一覧」と「臨床的評価の項目」を対比させ、臨床的評価の項目として採用すべき事項の割出・検討を行った。

3. 実施結果（概要）

（１）評価結果の判定別集計一覧表

	車いす				電動車いす				電動三・四輪車				特殊寝台			
	A	B	C	NA –	A	B	C	NA –	A	B	C	NA –	A	B	C	NA –
東京	14	6	2	9	31	2	0	19	20	5	3	7	10	4	2	1
横浜	17	6	0	8	32	2	0	18	23	3	0	9	12	2	0	3
北九州	12	8	3	8	28	5	1	18	20	3	3	9	10	6	1	0
川崎	14	9	0	8	22	9	3	18	15	5	6	9	4	10	1	2
栃木	11	11	0	9	27	3	2	20	17	5	3	10	12	3	2	0

（２）修正・追加等の検討が必要な項目

	車いす	電動車いす	電動三・四輪車	特殊寝台
判定結果に大きなバラツキが生じた項目	5	4	5	3
修正検討が必要な項目	１１	３２	１４	–
追加検討が必要な項目	１２	6	4	2
危険源一覧との対比により追加検討	2	1	2	1

（修正・追加等が必要な主な理由）

- 判定の目安の捉え方の相違等から、ＡとＣに二分された項目
- 確認方法及び判定の目安の再確認･再整理が必要と思われる項目
- 他の評価項目とバランスを整える必要がある項目
- ＪＩＳによる試験項目に無いもので、臨床的評価が必要な項目　等

4. 標準例の検討及び評価項目等の見直しについて

（１）基本的な視点

モデル事業による各実施機関でのトライアル評価の結果、一部の判定結果にバラツキが生じる結果となった。

その主な原因としては、各評価項目の「確認方法」や「判定の目安」の捉え方の相違から生じたものと考えられる。

このため、標準例の検討にあたっては、特にバラツキが生じた項目について、各実施機関の解釈に統一が図られるよう、判定の目安に対する「解釈基準」を設けることとした。（但し、確認方法や判定の目安の表現や文言を一部修正することにより、解釈の統一が図られるものについては、それにより対応することとした。）

また、各実施機関により、各項目に特記事項として記述された事項の取扱については、企業（開発）側への改善指導として有益な情報が多く、機器の開発・改良、支援に繋がるようなコメントについては、特記事項として整理した。

さらに、本モデル事業を通じて、各実施機関から評価項目の一部を修正・整理したり、新たに追加したりすべき事項として提出されたものについても、その是非について検討することとした。

（２）個々の事例から結論の一致を求める手法

安全面に関する評価の部分には、特に各評価者による意見のバラツキが生じないよう、個々の事例から結論の一致を求める手法の検討を行い、評価項目等の見直しを行った。

各実施機関の判定結果に差が生じないよう、個々の事例を用いて、Ａ評価～Ｃ評価の共通イメージをもったうえで、結論の一致を求める方法が考えられる。

たとえば、模範的な事例を、

・Ａ評価　快適に使用でき、安全である。

・Ｃ評価　使用が困難であり、死亡事故の危険性が高い。

とし、Ｂ評価とＡ評価やＣ評価との境界もスケール事例を多数用意することにより検討することができる。

本評価モデル事業を通じて検討した、安全性に関する臨床的評価のスケールに使用する事例については、次頁参照を参照のこと。

スケールに使用する事例	事例の評価
快適に使用でき，安全である．	模範的Ａ評価
使用は可能であり，安全であるが，快適ではない．	
使用は可能であり，接触が気になるが損傷は起きない．	Ａ評価
不安感を感じるが，実際には損傷は起きない．	
衣服は損傷するが，身体は傷付かない．	
軽傷事故がたまに起きる．	
軽傷事故がかなり起きる．	Ｃ評価
重傷事故の起きる可能性があるが，あまり起こらない．	一般的にはＢであるが
軽傷事故が頻繁に起きるが，重傷事故が起きるとは信じられない．	高齢者ではＣとする
重傷事故がたまに起きる．	
死亡事故がたまに起きる．	
使用が困難であり，死亡事故の危険性が高い．	模範的Ｃ評価

（注）安全に関するスケール順序は、ＩＥＣ６１５０８機能安全、ＩＥＣ６０６０１医用電気安全を参考にした。ＩＥＣでは死亡事故と重傷事故は区別しない。

評価の実施にあたって、臨床的評価を数多くこなしていくことにより、こうしたスケールに使用できる事例を多く収集し、さらにその事例を基に有識者による意見交換等を重ねることにより、判定結果にバラツキが生じないよう、臨床的評価の精度を高めることができる。

来年度の本格実施にあたっては、基準部会を設けることになっており、本手法を採用することにより、臨床的評価の精度をさらに高めていくこととしたい。

（３）見直し等を行った主な事項

上記事項を踏まえて「評価機関」作業部会では、評価基準及び評価項目等の修正を行った。

主な修正事項は、以下の通りである。

①「判定の目安」欄の表現及び文言の統一及び、必要に応じて「解釈基準」を新設

○判定の目安は、全て３段階とする

○各種目における表現及び文言を統一

②「確認方法」欄での内容の不明確なもの等の整理

○着脱操作の評価に、「跳ね上げ」を追加

○「前傾姿勢をとったとき」の評価について、確認方法を修正

○「操縦コントロールレバー」の評価について、確認方法を記載　他

③「評価項目」の追加

○「ティッピング操作」や「段差乗り越え操作」の評価を追加

○「走行中の電源のオフした場合」の評価を追加

○「夜間走行」の評価を追加

④「取扱説明書」及び「表示」の判定欄の削除とコメントによる評価化

⑤新ＪＩＳにある項目の削除

○特殊寝台における「挟み込み防止」の評価を削除

⑥ＪＩＳに「規定がないもの種目」、また「現在、検討されている項目」についての、当面、事務局預かりとし、項目からの削除

○車いすの「ティルト・リクライニング、座面昇降操作、スタンダップ操作」等

○電動車いすの「クラッチ」　他

評価項目の見直し及び修正点等の詳細については、第２部「資料２　臨床的評価基準の変更の経緯、新旧対照表」及び、「資料３　臨床的評価項目（案）について」を参照されたい。

Ⅴ．臨床的評価業務方法書並びに各種規定（案）

1．概要

福祉用具の臨床的評価業務を行うに当たっては、その業務が、公平かつ適正に、透明性を持って遂行される体制とプロセスを有していることが求められる。このような製品の認証を行う機関に対しては、国際的に ISO／IEC Guide65 による「製品認証機関に対する一般要求事項」が定められており、日本においても JIS Q0065 として規格化されている。

福祉用具臨床的評価事業についても、ISO／IEC Guide65 に準拠した福祉用具臨床的評価業務方法書（認証業務マニュアル）をはじめとする規定類の案の整備を行い、来年度からの事業の本格実施に向けた準備を進めた。

2．業務方法書及び規定類について

（１）福祉用具臨床的評価業務方法書（認証業務マニュアル）（案）

福祉用具臨床的評価事業の業務全体に関して、目的・業務の全体像・定義と組織について定め、規定類の中核となる。

業務の公平性と独立性、適正な業務遂行のための要員確保等、ISO／IEC Guide65 に準拠した業務の基本方針を明記している。

また、臨床的評価業務を遂行する主体としてのテクノエイド協会内に設置される認証センターの役割について規定している。

委員会等の組織として、認証委員会、基準部会、苦情処理・サーベランス部会の設置と役割を定めている。認証委員会については、別に認証委員会規定を定め、より具体的な規定を置いている。

臨床的評価および認証の業務手順に関しても、本業務方法書において規定することとしている。

（２）認証センター業務規定（案）

ISO／IEC Guide65 により、認証を行う機関は、製品認証システムを運営する能力に信頼を与える品質システムをもつことが求められており、本業務規定案は、品質マニュアルとして認証センター業務のマネジメントシステムについて定め、特に業務の手順書や記録に係わる運営･管理を明確にしている。

（３）福祉用具臨床的評価認証委員会規定（案）

業務方法書で設置と役割が定められた認証委員会について、その審議ならびに決定事項を規定している。

特に、以下の事項について審議を行う諮問機関として位置づけている。

① 評価基準の制定
② 評価者の要件等の評価制度に係わる事項
③ 評価結果の確認
④ 苦情処理・サーベランス結果等の評価の妥当性に係わる事項

（４）福祉用具臨床的評価　評価基準制定規定（案）

評価基準の制定及び改定に当たって遵守すべき要件や判定基準について共通する事項等について定めている。

（５）臨床的評価機関　登録規定（案）

評価機関の登録に関して必要となる要件や書式等について規定している。

検討を行った業務方法書及び規定類の詳細については、第２部「資料４　臨床的評価事業に関する規程類（案）について」参照されたい。

VI. 電動三・四輪車適合チェックリスト（案）について

1. 目的

長時間の歩行が困難になった高齢者の移動手段を確保する機器として、近年、介護保険を利用して、多く高齢者に使用されるようになった、電動三・四輪車（「自操用ハンドル型電動車いす」）については、機器の普及につれて事故事例も多くなり、安全な利用に関する関心が高まっている。

ハード面における工学的安全規格に関する取組みも進んでいるが、機器の利用における安全性の確保の観点からは、「利用者の身体状況」と「機器の適合状況」に着目したアプローチが重要であることは言うまでもない。

本チェックリストは、利用者と機器の適合を確認し、その結果や情報を共有化するためのツールとして作成したものである。

2. 内容・構成等について

（１）作成の経過

高齢者の身体機能に詳しい理学療法士や作業療法士、福祉用具専門相談員やメーカー団体等から構成する検討委員会を当協会内に設けて検討を進めた。

検討に当たっては、事故事例の確認や現況の取組の調査を踏まえ、基本的な項目、仕様等を決めながら、チェックシート案を作成し、利用者・ケアマネジャー・福祉用具専門相談員によるフィールド評価を経て、専門家からの意見聴取も行った。

《検討の経過》

第１回検討部会（9月5日）	○事故事例の確認 ○現況（取組）調査 ○基本的な項目、仕様等の検討
第２回検討部会（11月27日）	○対象範囲、シートの位置付け等整理 ○チェックシート（案）の作成
フィールドテスト（1月／3名）	○利用者、ケアマネ、相談員によるフィールド評価 ○専門家からの意見徴収
第３回検討部会（1月28日）	○チェックシート（案）の作成

（２）内容・構成

チェックリストは、利用者をはじめ、ケアマネジャーと福祉用具専門相談員が、利

用者の置かれている、使用環境などをお互いに連携して確認し、実地評価等までする内容で構成されている。

チェックシートは、第２部「資料５　電動三・四輪車適合チェックリスト（案）について」参照されたい。

構成は、大きく分けて、身体状況を把握する項目と使用環境、操作能力等を把握する項目からなる。

3. 電動三･四輪車適合チェックリスト(案)の活用に向けて

電動三・四輪車は、高齢者をはじめとした交通困難者のモビリティ向上の目的で開発され、普及が進んでいる。

他方で、前述の通り、利用者の操作ミス等による重傷事故も増加しており、本チェックリスト（案）は、ハード面における工学的安全だけでなく、「利用者の身体状況」と「機器の適合状況」に着目し、確認で得られた結果や情報を共有化するためのツールとして作成したものである。

本チェックリスト（案）は、今後、実際の機器の利用開始等の場面において、広く活用され、結果として機器の利用における安全確保が望まれるものである。

委員会においても、この点について、このようなツールの活用に向けて、積極的な広報等の取組みが推進されるべきであるとの指摘がなされた。

また、このようなツールについては、現場における使い勝手が今後も継続して検証されながら、内容が改訂されるような仕組みも検討されることが望ましいとの指摘もあった。

本チェックリストは、利用者をはじめ、ケアマネジャーと福祉用具専門相談員が、利用者の使用環境などをお互いに連携して確認し、実地評価等をする内容で構成されているところであるが、利用者における、電動三・四輪車の運転操作を確実なものとし、安全・快適に使用するためにも全国レベルでの使用に期待されるところである。当面、当協会では、本チェックリストを協会ホームページに掲載し、その活用の普及を図りたい。

Ⅶ．臨床的評価の実施に向けての事業展開

本事業の結果、福祉用具臨床的評価システムの本格実施に向けて、各委員やモデル事業の関係者等から、多くの意見や指摘がなされた。本項では、その内容を今後の事業展開の課題として整理し記述することとする。

1．臨床的評価システムの確実な実施

介護保険等において、公的給付される福祉用具の適切な開発と普及は、利用者に直接関わる極めて重要な事項であり、福祉用具を臨床的な側面から評価し、安全で使いやすい用具を認証し、公表する、こうしたシステムの運用については、確実な実施が期待されるところである。

今後、本システムを普及するための広報について、積極的に取組む必要がある。

また、メーカー側に受審を促すためには、「臨床的評価の手引き」の策定をはじめ、各種ツールの開発・整備も重要である。

2．公平性・適切性・透明性の確保

本システムの実施にあたっては、「公平性」・「適切性」・「透明性」が確実に確保されることが必要である。

また、各評価項目の特記事項については、受審したメーカー側に対して、積極的にフィードバックされることが重要であり、これにより、その後の物づくりに活かされることが大いに期待されるものである。

3．認証製品の普及促進

認証を受けた製品を普及促進することが重要であり、認証マークなど、利用者側にわかりやすい形で告知する方策やルール、さらには、TAIS における表示・検索の在り方など、情報提供の方策についても早急に検討する必要がある。

なお、臨床的評価については、製品ごとに、想定する利用者の状態像によって、その適否が別れることから、特記事項の公表することや、一定の条件を付与して認証した場合には、その内容の開示など、情報提供の在り方の検討にあたっては、それらの点も十分に留意して進める必要がある。

4．認証製品の履歴、データ管理

本システムの確実な実施にあたっては、評価の実施状況や認証の履歴等について、データベース化するなどして、適切にデータ管理を行う必要がある。

これにより、本システムに関わる者の情報の共有化を図るとともに、本システムの品質向上に役立たせることとする。

5. 評価機関や評価者の資質向上に関する取組

本システムの運用にあたっては、評価機関や評価者の第三者性が確保され、公平・公正が保証されたものとして、社会的にも信頼の得られるものでなければならない。

本年度は、モデル事業を通じて、各評価項目の確認方法の見直しまで行い、各機関によって評価結果にバラツキが生じないよう、必要に措置を講じたところであるが、今後さらに評価の精度を高めていくためには、評価者に対する研修を行うなどして、評価者の養成を行い、評価レベルの標準化を推し進めるとともに、品質向上に資する取組について、適宜検討していく必要がある。

6. 臨床的評価における認証の位置付け

本システムに基づく、福祉用具の安全性の確保については、法令等によってメーカーに課される義務ではなく、あくまで自主的な措置である。

本システムは、介護保険等において公的給付される福祉用具の適切な普及を図ることを目的として、福祉用具を臨床的側面から評価し、安全で使いやすい福祉用具を認証する仕組みである。

このことから、本システムで認証される福祉用具と、介護保険において保険給付の対象となる福祉用具の意味合いの相違について、介護の現場等において混乱が起きないよう、適切な情報提供が必要である。

7. 評価項目の定期的な見直し

本システムにおける各評価項目の取扱については、ＪＩＳ規格の動向について注視し円滑な連携を図るとともに、介護現場等の意見を十分に踏まえた評価項目となるよう、評価項目の見直しについては、柔軟に対応できるような仕組みと体制が必要である。

第２部　資料編

資料１　福祉用具（製品）の安全利用を確保するための取組

福祉用具（製品）の安全利用を確保するための取り組み
～平成１５年度
平成１６年度
平成１７年度
平成１８年度
平成１９年度
平成２０年度
平成２１年度
福祉用具は、利用者の自立支援や介護者の介護負担を軽減するものとして欠くことのできないもの
また、介護施設における腰痛問題や、介護従事者等の不足から福祉用具の活用が必要
製品の欠陥に伴う事故
誤った使用方法等に伴う事故
安全利用を確保する為の施策検討が必要
利用者の状態（身体機能）や、実際の利用場面を想定した安全性や使い勝手等の「臨床的評価」が重要
また、そうした臨床結果情報を提供することが必要
経済産業省
平成１９年５月
消費生活用製品安全法の施行
インターネットによる
事故情報の公表
手動車いす
電動車いす
在宅用電動介護用ベッド
JIS
福祉用具
平成20年５月
新ＪＩＳマーク開始
登録試験所の認定
新ＪＩＳマーク
電動車いす
ＰＳＣマーク化を検討
PS
C
厚生労働省
（テクノエイド協会）
国内外の先行事例
調査研究
臨床的評価の評価項目、
評価方法等の検討
モデル事業の実施
実施体制の検討
評価者向けマニュアル作成
臨床的評価業務方法書
実施プロセス検討
モデル事業の実施
評価項目等の点検他
ヘッドボード
移動介助バー
手元スイッチ
マットレス止め
ベッド柵
ボトム
フットボード
※マットレス、オーバーレイ、ベッドサイドテーブル等は外してあります。
ジョイスティックレバー
取り付け、取り外しが
簡単なバッテリー
コントローラーと
モーター

公的給付における福祉用具評価システムに関する調査研究

１．研究の背景

福祉用具は、要介護高齢者や障害者等の利用者の生活を豊かに、便利にするとともに介護者の負担軽減を図るためのものである。介護保険制度の施行後、福祉用具はより身近なものとなり、その利用件数は増加してきている。

しかしながら、その一方で、**福祉用具の欠陥や誤った使用方法による事故が増えてきているという現状があるため、これらの課題を解決するための施策が必要**となっている。

福祉用具が適切に利用され、介護予防及び自立支援、介護負担の軽減等に資するためには、福祉用具の「機能情報」と「適用情報」をもとに福祉用具が使用されることが必要である。特に製品の安全性を担保する工学的評価とともに、**使い勝手等の臨床的評価を基にした機能等情報の提供は、選定・使用に極めて重要であるものの、現状ではその評価手法、さらには体系化された情報提供システムが確立されているところではない**。

このため、**テクノエイド協会において、公的給付に係る福祉用具の評価システムのあり方について調査及び研究を行い、システムの構築を検討**してきたところである。

２．研究の主体

老健事業を活用して、財団法人テクノエイド協会内に「**公的給付における福祉用具評価システムに関する調査研究委員会**」を、また、必要に応じて作業部会を設置して調査研究を行った。

◎委員長：山内繁（早稲田大学特任教授）

３．研究の経過等

（１）平成１６年度（補助事業）

福祉用具の安全性確保に関する先行事例について調査し、それにより得られた知見をもとに、福祉用具評価システムのあり方及び今後の方向性について検討するとともに、**安全性や使い勝手等を中心とする臨床的評価項目の草案を作成**した。

検討結果では、福祉用具の安全性確保のためには、**ＪＩＳ制度を活用した工学的評価と福祉用具の専門家等が行う臨床的評価が必要である**こと。またその**評価結果を利用者等に幅広く情報提供する仕組みが必要である**との結論に達した。

さらに草案として作成した評価項目については、モデル事業によりその内容の検証が必要であることが確認された。

【調査・検討事項】
①福祉用具を巡る安全性確保の現状
②公的給付に係る評価・審査制度
③新たな福祉用具評価のあり方、仕組み
④臨床的評価項目の検討　等

（２）平成１７年度（補助事業）

前年までの検討経過を踏まえて、評価体制のあり方、評価実施者の要件、評価項目の見直し作業等を行った上で、臨床的評価のモデル事業を実施しその実行性について検証した。

その結果、**臨床的評価が現実的に可能であることが確認された**。しかし、各評価機関において判定結果に多少のバラツキが生じた為、**統一的な評価を行えるよう、各評価項目の確認方法や手順、判定基準等が文章化、明確化されることが望ましいとの結論**に達した。

【調査・検討事項】
①福祉用具臨床的評価モデル事業の実施機関
◎財団法人テクノエイド協会（東京都）
◎横浜市総合リハビリテーションセンター（横浜市）
◎北九州市立障害福祉センター（北九州市）
②評価項目の検証、問題点等の抽出

（３）平成１８年度（補助事業）

前年度までの検討結果を踏まえて、**臨床的評価の具体的な実施体制と運用方法等について検討**を行った。

具体的には、**「作業部会」では、福祉用具臨床的評価の確認方法及び判定基準書（案）（通称「評価者向けマニュアル」）等の作成**し、**「評価導入部会」では、運営体制やその仕組み等について検討**した。

（４）平成１９年度（自主事業）

前年度までの検討結果を踏まえて、テクノエイド協会では、社会的に信頼が得られるシステムの構築を図る観点から、ISO／IEC　Guide65（製品認証機関に対する一般要求事項）適用指針に準拠したシステムとなるよう「**福祉用具臨床的評価業務方法書（認証業務マニュアル）（案）**」の検討を行った。

（５）平成２０年度（老健事業）

認証マニュアル等をより確実なものにするため、以下に掲げる事項について整理す

るとともに、臨床的評価の試行事業を行いこととする。

【今年の検討事項】

◎認証業務マニュアルの検討

◎評価結果の判定、情報提供の在り方について検討

◎評価項目の最終点検、標準例の作成

◎モデル事業予定している評価機関

・横浜市総合リハビリテーションセンター
・北九州市障害福祉センター
・東京都高齢者研究・福祉振興財団
・国際医療福祉大学
・川崎市社会福祉事業団れいんぼう川崎

【経済産業省の動向】

本年５月２７日、経済産業省では、高齢化社会の進展への対応として、「手動車いす」、「電動車いす」、「在宅用電動介護用ベッド」の３つの福祉用具に関して、工業標準化法（ＪＩＳ法）に基づく、ＪＩＳマーク（「福祉用具」と判るＪＩＳマーク）の表示を新たにスタートさせることとした。

試験検査機関として予定している団体等

◎日本品質保証機構（ＪＱＡ）
◎電気安全環境研究所（ＪＥＴ）
◎日本文化用品安全試験所（ＭＧＳＬ）
　→　検査受託機関　日本福祉用具評価センター（ＪＡＳＰＥＣ）

また、電動車いすを消費生活用製品安全法（消安法）に基づく、特定製品に指定することで調整中。特定製品となった場合、別に定める安全基準を満たさない限り販売できないものとなる。

福祉用具における「安全性・操作性評価（臨床的評価）」情報公表の仕組み

福祉用具の製造メーカー又は輸入事業者

評価の申請
（実用化・商品化されたもので、工学的評価を終えたもの）

特殊寝台、車いす等
介護保険対象品目

実際の高齢者や介護者の視点に立って、福祉用具を使用する上で「安全性」及び「適合性」に問題ないか、専門職等による合議制により判断する。

《認証機関》財団法人テクノエイド協会

①評価認証委員会の設置
②臨床的評価情報提供システムの開発等
③評価結果の確定（認証）、公表
④評価項目に関する調査、策定、見直し
⑤普及・啓発 等

《評価実施機関》（認証機関が全国 ４～５カ所を指定）

①評価実施部会の設置
②評価の実施
③評価結果報告書の作成

◎評価チームの要件
　エンジニア：工学的側面を理解しユーザビリティ評価できる者
　ＰＴ・ＯＴ：運動機能や生活機能の観点から評価できる者
　相談担当者：在宅における適合経験がある者
　ユーザー：当事者（あらゆる障害に精通した人が望まれる）
◎合議制による評価結果の決定
　※ 常設でなくとも可。（横浜市総合リハビリテーションセンター等）
　※ 評価者は委嘱も可。

評価結果の公表
（操作機能性、安全性等）

利用者、老人福祉施設、老人保健施設、病院・診療所等

【効果】
◎福祉用具そのものの安全性の確保
◎福祉用具を安全に利用するための情報を提供
◎利用者の状態（障害の程度、身体能力）にあった福祉用具の給付を促進
◎良質な福祉用具の研究開発の推進

各種評価の違いについて

	福祉用具の臨床的評価 （仮称）	ＪＩＳマーク (Japan Industrial Standard)	ＳＧマーク
概　　要	**・「製品の利便性」** ・実際の利用者及び利用場面を想定した「製品の利便性」（＝使い勝手）に着目した評価 ・用具の特性のうち、工学量に変換することが困難なもの ・専門職の臨床的経験に基づき評価するもの ・安全性、操作性、取扱・表示、保守・保清性、適応における問題点について、専門職の経験に基づいた評価を前提とする。 ・使用者の状態像を想定した安全性等を評価	**・「製品の品質」** ・製品の品質を規格に定め、個々の製品がその規格に合致する場合にマークを付与。	**・「製品の安全性」** ・生命又は身体に対して危害を与える恐れがあると考えられるとき、策定。
認証機関	テクノエイド協会（予定）	国に登録された認証機関	(財)製品安全協会
審査・評価機関	研究予定	（同上）	協会が指定する登録審査機関
審査対象	・福祉用具（介護保険対象種目等）	・鉱工業製品　等（鉛筆、レール　等）	・家庭用製品、レジャー製品等多数（バット、ヘルメット　等）
審査内容	・　製品の操作性、収納、運搬等、福祉用具の「使い勝手」に着目して評価。 **・　実際の品目毎に、有識者（身体属性を理解した者）、利用者等による評価を実施。**	・　製造工場の品質管理（書面、現地） ・　製品性能試験　等 （工学の専門家）	・　工場等登録・形式確認（製造工場等の製造能力確認） ・　ロット認定（商品抜き取り検査） （工学の専門家）
項 目 例	○操作機能性 **利用者が意図したとおりに操作・機能できるか。** 着脱式部品の着脱操作 操作が簡単にできるか （部品の着脱操作が簡単にできるか、等） ○安全性(を確保した設計、デザイン) **利用者（介護者）を傷つける危険性はないか。** 利用者及び介護者の身体に触れる箇所が身体を傷つけないデザイン（仕様）になっているか。（動作確認等） ○取扱説明書・表示 **内容が的確で、利用者等が容易に理解できるか** ○保守・保清制 **在宅の消毒、部品交換、手入れ等が容易にできるか。** 保守が容易にできるか。（わかりやすい場所にあるか、利用者に必要な事項が記載されているか、等） ○その他	名称 性能 **傾斜角度を7度とした場合、駐車ブレーキをかけて静止するか　等** 構造 寸法及び形状 外観 試験条件 試験方法 検査	（安全性を確保した製造管理）外観・構造 **仕上げは良好で、各部に変形、き裂、溶接不良等がなく、人体にふれる部分及び人体にふれる可能性のある部分には、ばり、かえり又は鋭い突起等がないこと。** 寸法 機能 **ＪＩＳと同様** 強度 対衝撃性 走行耐久性 付属品 表示 取扱説明書
備　　考			・マークを付与された製品は、一人につき１億円の範囲内で賠償措置を実施。

各評価システムにおける評価項目の相違について

臨床的評価	JISマーク	SGマーク
1.操作機能性 (1)基本操作 基本操作が簡単にできるか。 (2)クラッチ 操作が簡単にできるか。 (3)充電 操作が簡単にできるか。 (4)ハンドル位置調整操作 操作が簡単にできるか。 固定性は保たれているか。 (5)ハンドル操作 操作が簡単にできるか。 (6)アクセルレバー操作 操作が簡単にできるか。 (7)スイッチ・キー操作 操作が簡単にできるか。 (8)シート前後位置調整操作 操作が簡単にできるか。 固定性は保たれているか。 (9)シート回転操作 操作が簡単にできるか。 固定性は保たれているか。 (10)アームサポート跳ね上げ操作 操作が簡単にできるか。 固定性は保たれているか。 (11)折りたたみ又は分解操作 操作が簡単にできるか。 (12)走行操作感 急発進時に不安感はないか。 急停止時に不安感はないか。 180 度旋回時不安感はないか。 実用段差をゆっくり上った時、不安感はないか。 実用段差を最大速度で上った時、不安感はないか。 実用段差をゆっくり下りた時、不安感はないか。 実用段差を最大速度で下りた時、不安感はないか。 (13)機械式ブレーキ操作 操作が簡単にできるか。 **2.安全性** (1)全般 身体を傷つけないデザインになっているか。 乗車時に身体を傷つけないか。 (2)ハンドル位置調整 手指を傷つける危険性はないか。 (3)シート前後位置調整操作 手指を傷つける危険性はないか。 (4)シート回転操作 手指を傷つける危険性はないか。 (5) アームサポート跳ね上げ操作 手指を傷つける危険性はないか。 (6)折りたたみ又は分解操作 手指を傷つける危険性はないか。 **3.取説・表示** (1)取扱説明書 容易に理解できるか。 (2)表示 容易に理解できるか。 **4.保守・保清性** (1)保守 保守に問題はないか。 (2)保清性 保清性に問題はないか。	**11.1 機能試験** 11.1.1 最高速度試験 最高速度 6km/h 以下。 11.1.2 登板性試験 斜面を直進で支障なく登れること等。 11.1.3 降板性試験 斜面で最高速度以上出ない構造であること。 11.1.4 平たん路制動性能試験 平たん路での安全なブレーキ制動の確認。 11.1.4 降板性制動性能試験 下り坂での安全なブレーキ制動の確認。 11.1.5 傾斜停止力試験 傾斜で停車し続ける能力を有しているか。 11.1.6 静的安定性試験 傾斜面での安定性の確認。 11.1.7 段差乗越試験 最低限の段差を乗り越えられるか。 11.1.8 溝踏破走行性試験 踏切等を安全に走行できるか。 11.1.9 坂道走行性試験 坂道でハンドルを切っても安定するか。 11.1.10 斜面直進走行性試験 斜面を安定走行できるか。 11.1.11 回転性能試験 曲がり角を安全に走行できる性能を有しているか。 11.1.12 強制停止試験 不測の事態に安全に電源が切れる構造であること。 **11.2 強度、衝撃、耐久性** **11.3 耐水性** **12 検査** **13 製品の呼び方** **14 表示** **15 取扱説明書** **付属書 7 動的安定性試験(13 試験)** 4.2 前進スタート 動き始めの後方に対する動的安定性。 4.3 前進走行時の停止 急停止時の後方に対する動的安定性。 4.4 後退走行時の制動 急停止時の後方に対する動的安定性。 4.5 静止状態からの前方への段差乗り上げ走行 前輪から段差乗り上げ時の後方に対する動的安定性。 4.6 静止状態からの後方への段差乗り上げ走行 後輪から段差乗り上げ時の後方に対する動的安定性。 5.2 前進走行時の制動 急停止時の前方に対する動的安定性。 5.3 傾斜面から水平面の走行 傾斜から水平面の走行時の前方に対する動的安定性。 5.4 最高速度での段差乗上走行 最高速度で段差乗上げ時の前方に対する動的安定性。 5.5 静止状態からの前方への段差降り走行 段差を降りる際の前方に対する動的安定性。 6.2 斜面上での旋回 斜面上で旋回時の側方の安定性。 6.3 最高速度での円旋回 水平面上で旋回時の側方の安定性。 6.4 最高速度での急旋回 急旋回時の側方の安定性。 6.5 車いす片側車輪の段差降り 片輪で段差を降りる時の側方の安定性。	**1.外観及び構造** (1)仕上げが良好、各部に変形・突起等がない。 (2)表面処理等に不良がなく、安 全性を損なわない。 (3)シート等が使用者の身体を支持できる構造である。 (4)バックレストの着脱・折りたたみが容易及び確実である。 (5)アームレストの着脱が容易及び確実である。 (6)レッグサポートが衝撃等で容易に緩まない。 (7)ハンドリムが衝撃等で容易に緩まない。 (8)駐車用ブレーキを有し、操作が容易で確実に固定できる。 (9)介助用には介助者用ブレーキを有し、操作が容易で、確実に固定できる。 (10)介助用には介助者用ブレーキを有し、操作が容易で、確実に固定できる。 (11)ティッピングレバー等で前輪を容易に持ち上げられる。 (12)駆動輪等は円滑に作動し、走行中著しい揺れがないこと。 (13)ハブとフレームは確実に固定され、折りたたみ機構が円滑、安全に使用できる。 **2.寸法(屋外専用品以外)** 全長・・・・・1200mm 以下 全幅・・・・・ 700mm 以下 全高・・・・・1090mm 以下 ﾚｯｸﾞｻﾎﾟｰﾄ高・・ 50mm 以上 **3.機能** (1)静止力は 7 度の斜面上に駐車ブレーキをかけ安定すること。 (2)静的安定性は１０度の斜面上で安定であること。 (3)直進走行性は進行方向に対して著しい偏りがないこと。 **4.強度** (1)シート耐荷重試験後、支障のある変形がないこと。 (2)アームレスト下方耐荷重試験後、支障のある変形がないこと。 (3)アームレスト上方耐荷重試験後支障のある変形がないこと。 (4)ティッピングレバー耐荷重試験後、支障のある変形がないこと。 (5)グリップ部上方耐荷重試験後、支障のある変形がないこと。 (6)グリップ耐離脱性試験後、グリップが抜けないこと。 **5.耐衝撃性** (1)バックレスト斜め耐衝撃性試験後、支障のある変形がないこと。 (2)耐衝撃性試験後、支障のある変形がないこと。 6. 走行耐久性 走行耐久性試験後、支障のある変形がないこと。 7. 付属品 取付け・取外しが確実にでき、使用上の安全性を損なわない。

資料2　臨床的評価基準の変更の経緯、新旧対照表

臨床的評価項目の変更の経緯　新旧対照表

資料2．1　手動用車いす

臨床的評価項目の変更の経緯　新旧対照表

１．手動車いす

１．操作機能性

(1)基本操作

通し番号	変更後	変更前
1	変更なし	

（２）着脱式部品（アームサポート、フットサポート、バックサポート、車輪、等）の着脱操作

通し番号	変更後	変更前
2	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作、跳ね上げ操作、その他の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	部品の着脱操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。 ・安全性項目と観点の統一のため。	

通し番号	変更後	変更前
3	利用者あるいは介護者が着脱可能な部品について、装着時に完全に固定できているか、実際に操作を行って確認する。 利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C 評価	着脱可能な部品について、装着時に完全に固定できているか、実際に操作を行って確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。 ・解釈基準の見直しのため。	

（３）折りたたみ式部品（フレーム、バックサポート、フットサポート、等）の折りたたみ操作

通し番号	変更後	変更前
4	利用者あるいは介護者が部品の折りたたみ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	部品の折りたたみ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。	

通し番号	変更後	変更前
5	利用者あるいは介護者が折りたたみ可能な部品について、使用時の固定性が得られているか実際に操作を行って確認する。 利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C 評価	折りたたみ可能な部品について、使用時の固定性が得られているか実際に操作を行って確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。 ・解釈基準の見直しのため。	

（４）調整式部品（張り調整、フットサポート、アームサポート、ヘッドサポート、ブレーキ等）の調整操作

通し番号	変更後	変更前
6 **変更項目** □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	部品の調整操作(ボタンやレバー、ベルト等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 利用者あるいは介護者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。	部品の調整操作(ボタンやレバー、ベルト等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 利用者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。
	利用者又は介護者において、まったく操作できない場合、C 評価	
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の見直しのため。	

通し番号	変更後	変更前
7 **変更項目** □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	利用者あるいは介護者が調整可能な部品について、その調整後（任意の角度及び位置）に固定性が得られているか実際に操作を行って確認する。	調整可能な部品について、その調整後（任意の角度及び位置）に固定性が得られているか実際に操作を行って確認する。
	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合､C 評価	
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の見直しのため。	

（５）ブレーキ操作

通し番号	変更後	変更前
8 **変更項目** □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	利用者あるいは介護者がパーキングブレーキや介助ブレーキをかける・外す操作(レバーやペダル等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	パーキングブレーキや介助ブレーキをかける・外す操作(レバーやペダル等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
	ブレーキの取付位置によることから、適切な位置で評価 利用者又は介護者の力では、全く操作できない場合は、C評価	
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の見直しのため。	

（６）転倒防止装置

通し番号	変更後	変更前
9 （旧１２） **変更項目** □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	利用者あるいは介護者が転倒防止装置の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	転倒防止装置の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。	

（７）ティッピングレバー操作

通し番号	変更後	変更前
１０ （旧 ー）	キャスター上げ操作が簡単にできるか 指定体重に近い人を乗せ、５ｃｍの段差乗り越えを介助動作により行う。 Ａ：操作が簡単にできる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。	
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・JASPA の危険源対応のため。	

（８）段差乗り越え操作

通し番号	変更後	変更前
１１ （旧 ー）	利用者が２ｃｍの段差乗り越えを可能かどうか確認する。 他の機種を用いて段差を乗り越えられる人が当機種に習熟すれば可能になるかどうかで判定する。	２ｃｍの段差乗り越えが可能かどうかを確認する. 他の機種を用いて段差を乗り越えられる人が当機種に習熟すれば可能になるかどうかで判定する。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。 ・JASPA の危険源対応のため。	

２．安全性

（１）全般

通し番号	変更後	変更前
１２ （旧１３）	利用者および介護者の身体を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	利用者および介護者の身体を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。
	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価 ※軽傷事故（病院にかかるような事故）	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
１３ （旧１４）	走行使用時に利用者及び介護者が車いすをターンしたときにキャスターが利用者の下肢に接触する危険性はないか	走行使用時に利用者及び介護者が車いすをターンしたときにキャスターが利用者の下肢にぶつかる危険性はないか
	Ａ：接触することはない。 Ｂ：下肢に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：下肢を傷つける危険性が高い。	Ａ：ぶつかることはない。 Ｂ： Ｃ：ぶつかる危険性がある。
	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
変更項目	修正の理由	
□全て ■評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	・他評価基準と文言を統一するため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
１４ （旧１５）	走行使用時に利用者がハンドリム駆動時に手指をブレーキに接触する危険性はないか。	走行使用時に利用者がハンドリム駆動時に手指をブレーキにぶつける危険性はないか。
変更項目 □全て ■評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	Ａ：接触することはない。 Ｂ：手指が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：接触して手指を傷つける危険性が高い。	Ａ：ぶつかることはない。 Ｂ：手指が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：ぶつかって手指を傷つける危険性がある。
	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・他評価基準と文言を統一するため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
１５ （旧１６）	介護者の下肢(足部/下腿等)や衣服が構造物と干渉しないか、実際に操作を行って確認する。	介護者の下肢(足部/下腿等)が構造物と干渉しないか、実際に操作を行って確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
１６ （旧１７）	利用者が足部をフットサポートに置いた状態で、足部を触るように体幹を前方に倒した時、車いす後輪が浮き上がるなどの転倒につながる不安定さがあるか、実際に操作を行って確認する。 ※「床のモノを拾う」ような動作は、本来的にはフットプレートから足を下ろして動作を行うべきであるが、現状としてこのような行為が行われることがあることから、評価項目として掲げる。キャスターを後ろ向きにして、深く腰掛け、足元のモノを拾う動作をする。	利用者が足部をフットサポートに置いた状態で、足部を触るように体幹を前方に倒した時、車いす後輪が浮き上がるなどの転倒につながる不安定さがあるか、実際に操作を行って確認する。 ※３　「床のモノを拾う」ような動作は、本来的にはフットプレートから足を下ろして動作を行うべきであるが、現状としてこのような行為が行われることがあることから、評価項目として掲げる。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	Ａ：転倒することはない。 Ｂ：転倒しないが、ゆれや音が生じる等の不安定さがある。 Ｃ：転倒する危険性がある。	Ａ：転倒することはない。 Ｂ：著しいゆれや音が生じる等の不安定さがある。 Ｃ：転倒する危険性がある。
	転倒して、軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・他評価基準と文言を統一するため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
１７ （旧１８）	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
１８ （旧１９）	移乗時にブレーキ（含む介護ブレーキ）が身体（利用者・介護者）を傷つける危険性はないか	移乗時にブレーキが身体（利用者・介護者）を傷つける危険性はないか
変更項目	ベッド/車いす間の移乗動作(①立ち介助および②スライディングボードによる移乗)を想定した場合、ブレーキが利用者や介護者の身体を傷つけることがないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	ベッド/車いす間の移乗動作(①立ち介助および②スライディングボードによる移乗)を想定した場合、ブレーキが身体を傷つけることがないか、実際に操作を行って確認する。 ※１　傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。
□全て ■評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

（２）着脱部品の着脱操作

通し番号	変更後	変更前
１９ （旧２０）	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

（３）折りたたみ操作

通し番号	変更後	変更前
２０ （旧２１）	使用方法の理解力にもよるが軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

（４）調整操作

通し番号	変更後	変更前
２１ （旧２２）	利用者あるいは介護者が部品の調整操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。（全可動範囲で確認すること） 利用者あるいは介護者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。	利用者あるいは介護者が部品の調整操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。（全可動範囲で確認すること） 利用者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。
	操作方法の理解と慣れにもよるが軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・主語の明確化のため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

（５）ブレーキ操作

通し番号	変更後	変更前
２２ （旧２３）	適切な取付位置であることを確認 そのうえで軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

(6)転倒防止

通し番号	変更後	変更前
２３	変更なし	

３．取説・表示

（１）取扱説明書

<table>
<tr><th>通し番号</th><th>変更後</th><th>変更前</th></tr>
<tr><td>２４
（旧２８）</td><td rowspan="2">判定不要。コメント、問題点を具体的に記載する。

取扱説明書の内容・表現について改善の必要性がある場合は、指摘事項とする。
利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合は重大指摘事項とする。</td><td rowspan="2">A：容易に理解できる。
B：理解できるが容易ではない。
C：理解できない、あるいは必要な情報が掲載されていない。</td></tr>
<tr><td>変更項目
□全て
□評価項目
□確認方法
■判定の目安
□解釈基準等</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">修正の理由</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">・取扱説明書には判定不必要で、コメント、問題点を具体的に記載するようにするため。</td></tr>
</table>

（２）表示

<table>
<tr><th>通し番号</th><th>変更後</th><th>変更前</th></tr>
<tr><td>２５
（旧２９）</td><td rowspan="2">判定不要。コメント、問題点を具体的に記載する。

表示の内容・表現について改善の必要性がある場合は、指摘事項とする。
利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合は重大指摘事項とする。</td><td rowspan="2">A：容易に理解できる。
B：理解できるが容易ではない。
C：理解できない、あるいは必要な情報が表示されていない。</td></tr>
<tr><td>変更項目
□全て
□評価項目
□確認方法
■判定の目安
□解釈基準等</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">修正の理由</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">・表示には判定不必要。コメント、問題点を具体的に記載する。</td></tr>
</table>

４．保守・保清性

（１）保守

通し番号	変更後	変更前
２６	変更なし	

（２）保清性

通し番号	変更後	変更前
２７	変更なし	

(旧６)ティルティング･リクライニング・レッグエレベーティング操作

通し番号	変更後	変更前
（旧９）		操作が簡単にできるか ティルティング･リクライニング･レッグエレベーティング操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１０）	利用者あるいは介護者がティルティング･リクライニング・レッグエレベーティング操作について、使用時に固定性が得られているか、実際に操作を行って確認する。 少なくとも、可動範囲の両端と中間域の３点以上を評価する。	ティルティング･リクライニング･レッグエレベーティング操作について、使用時に固定性が得られているか、実際に操作を行って確認する。 少なくとも、可動範囲の両端と中間域の３点以上を評価する。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１１）	利用者あるいは介護者が全可動範囲にわたってティルティング・リクライニング操作を行い、頭部や臀部のズレが生じるか、実際に操作を行って確認する。	全可動範囲にわたってティルティング･リクライニング操作を行い、頭部や臀部のズレが生じるか、実際に操作を行って確認する。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。	

（＊）座面昇降操作

通し番号	変更後	変更前
（旧３２）		操作が簡単にできるか 電動座面昇降操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧３３）		固定時の固定性は保たれているか（気になるほどのガタはないか） 電動座面昇降操作について、使用時に固定性が得られているか、実際に操作を行って確認する。 各々標準位、中間可動位、最大可動位で確認する。 Ａ：固定性が十分に保たれている。 Ｂ：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 Ｃ：固定性が保たれていない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

（＊）スタンドアップ操作

通し番号	変更後	変更前
（旧３４）		操作が簡単にできるか 電動スタンドアップ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 Ａ：操作が簡単にできる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧３５）		固定時の固定性は保たれているか（気になるほどのガタはないか） 電動スタンドアップ操作について、使用時に固定性が得られているか、実際に操作を行って確認する。 各々標準位、中間可動位、最大可動位で確認する。 ※１　固定具と身体の固定位置のズレについても確認すること。 Ａ：固定性が十分に保たれている。 Ｂ：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 Ｃ：固定性が保たれていない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

（旧８）スイッチ

通し番号	変更後	変更前
（旧３６）	利用者あるいは介護者が場所及び操作方法を容易に理解できるか、設置位置は適切か、形状選択をできるか等を確認する。	場所及び操作方法が容易に理解できるか、設置位置は適切か、形状選択ができるか等を確認する。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。 ・駆動系は手動で、姿勢変換機能などが電動の場合への対応のため。	

（旧９）充電

通し番号	変更後	変更前
（旧３７）	操作が簡単にできるか 利用者あるいは介護者が場所や表示、操作手順を容易に理解できるか、電源プラグの着脱や充電状況の表示等が適切か等を確認する。 Ａ：操作が簡単にできる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。	
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・駆動系は手動で、姿勢変換機能などが電動の場合への対応のため。	

資料2．２ 電動車いす

2．電動車いす

1．操作機能性

（1）基本操作

通し番号	変更後	変更前
1	①駆動（前進・後退） ②曲がる（左右への方向転換） ③旋廻 ④スイッチのオン・オフ ⑤スピードの調節が簡単にできるか、利用者あるいは介護者が実際に操作を行って確認する。	①駆動（前進・後退） ②曲がる（左右への方向転換） ③旋廻 ④スイッチのオン・オフ ⑤スピードの調節が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。	

（2）クラッチ

通し番号	変更後	変更前
2	利用者あるいは介護者が場所や操作方法を容易に理解できるか、機構の形状や重さ、入り切りの方向は明確か、接触等で不慮に切り替わる危険性がないか等を確認する。	場所や操作方法が容易に理解できるか、機構の形状や重さ、入り切りの方向は明確か、接触等で不慮に切り替わる危険性がないか等を確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。	

（3）充電

通し番号	変更後	変更前
3	利用者あるいは介護者が場所や表示、操作手順を容易に理解できるか、電源プラグの着脱や充電状況の表示等が適切か等を確認する。	場所や表示、操作手順が容易に理解できるか、電源プラグの着脱や充電状況の表示等が適切か等を確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。	

（4）操縦コントロールレバー

通し番号	変更後	変更前
4	利用者あるいは介護者が場所や操作手順を理解できるかを確認する。装置の位置調整や形状選択が可能であれば、その調整を行った後の操作性を見る。	部品の調整操作(ボタンやレバー、ベルト等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 利用者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・業者がフィッティングを行なった前提で評価を行なうため。	

（5）コントロールボックス

通し番号	変更後	変更前
5	利用者あるいは介護者が回避するための手段が講じられている場合は、装置の位置調整や着脱、元に戻すことが容易か等を確認する。	回避するための手段が講じられている場合は、装置の位置調整や着脱、元に戻すことが容易か等を確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	A：対応できる。 B：対応はできるが、容易ではない。 C：全くできない。	A：対応できる。 B： C：対応できない。回避するための手段が不十分。
	修正の理由 ・主語の明確化のため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。	

通し番号	変更後	変更前
6	利用者あるいは介護者が回避するための手段が講じられている場合は、装置の位置調整や着脱、元に戻すことが容易か等を確認する。	回避するための手段が講じられている場合は、装置の位置調整や着脱、元に戻すことが容易か等を確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	A：対応できる。 B：対応はできるが、容易ではない。 C：全くできない。	A：対応できる。 B： C：対応できない。回避するための手段が不十分。
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。	

（6）スイッチ

通し番号	変更後	変更前
7	利用者あるいは介護者が場所及び操作方法を容易に理解できるか、設置位置は適切かを確認する。	場所及び操作方法が容易に理解できるか、設置位置は適切か、形状選択ができるか等を確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。	

（7）走行操作

通し番号	変更後	変更前
8 （旧１５）	利用者がその場で回転して確認する。	その場で回転して確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。	

（8）走行操作感

通し番号	変更後	変更前
9 （旧１６）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。急発進後 3~5m走行し、体幹の安定性、不安感を確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。	操作による体感、及び目視により確認すること。急発進後 3~5m走行し、体幹の安定性、不安感を確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※２　タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・評価基準の表記方法を変更したため。	

通し番号	変更後	変更前
１０ （旧１７）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。最大速度にて 3~5m走行後、急停止したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。	操作による体感、及び目視により確認すること。最大速度にて 3~5m走行後、急停止したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※２　タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・評価基準の表記方法を変更したため。	

通し番号	変更後	変更前
１１ （旧１８）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。最大速度にて3～5m走行後、180 度旋回したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 左・右回転で確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。	操作による体感、及び目視により確認すること。最大速度にて3～5m走行後、180 度旋回したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 左・右回転で確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※2　タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。 ・評価基準の表記方法を変更したため。	

通し番号	変更後	変更前
１２ （旧２０）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を上がったときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。	操作による体感、及び目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を上がったときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※3　この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。
	開示された実用段差 取説に記載されていなければ、申請時にメーカーへ確認すること	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・主語の明確化のため。 ・評価基準の表記方法を変更したため。	

通し番号	変更後	変更前
１３ （旧２２）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を降りたときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。 ※段差を下りるとき前方に重心が移動するため、コントロールレバーから腕が落ちないか（スイッチが切れないか）も確認すること。	操作による体感、及び目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を降りたときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※3　この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。 ※4　段差を下りるとき前方に重心が移動するため、コントロールレバーから腕が落ちないか（スイッチが切れないか）も確認すること。
変更項目	開示された実用段差 取説に記載されていなければ、申請時にメーカーへ確認すること	禁止行為（１） 取扱説明書等で禁止している行為については、他社製品に比較して著しく不安定の場合のみＣ評価とする。 （禁止行為であっても、通常行われる動作の範囲内で著しく危険であってはならない。）
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・評価基準の表記方法を変更したため。	

通し番号	変更後	変更前
１４ （旧　－）	走行中に間違って電源スイッチを切っても不安感は無いか 平地を最大速度で走行し、電源を切る。 Ａ：体幹が安定し、不安感がない。 Ｂ：不安感が生ずるが、実際に落下するほどではない。 Ｃ：落下する危険性がある。	
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・JASPA の危険源対応のため。	

（９）着脱式部品（アームサポート、フットサポート、バックサポート、車輪、等）の着脱操作

通し番号	変更後	変更前
１５ （旧２３）	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作、跳ね上げ操作、その他の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	部品の着脱操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。 ・確認方法を明確にするため。	

通し番号	変更後	変更前
１６ （旧２４）	利用者あるいは介護者が着脱可能な部品について、装着時に完全に固定できているか、実際に操作を行って確認する。	着脱可能な部品について、装着時に完全に固定できているか、実際に操作を行って確認する。
変更項目	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C 評価	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

（１０）折りたたみ式部品（フレーム、バックサポート、フットサポート、等）の折りたたみ操作

通し番号	変更後	変更前
１７ （旧２５）	利用者あるいは介護者が部品の折りたたみ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	部品の折りたたみ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
変更項目		
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。	

通し番号	変更後	変更前
１８ （旧２６）	利用者あるいは介護者が折りたたみ可能な部品について、使用時の固定性が得られているかを実際に操作を行って確認する。	折りたたみ可能な部品について、使用時の固定性が得られているかを実際に操作を行って確認する。
変更項目	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C 評価	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

（１１）調整式部品（張り調整、フットサポート、アームサポート、ヘッドサポート、ブレーキ等）の

調整操作

通し番号	変更後	変更前
１９ （旧２７）	部品の調整操作(ボタンやレバー、ベルト等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 利用者あるいは介護者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。	部品の調整操作(ボタンやレバー、ベルト等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 利用者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。
変更項目		
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。	

通し番号	変更後	変更前
２０ （旧２８）	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C 評価	
変更項目		
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・解釈基準の変更のため。	

（１２）ブレーキ操作

通し番号	変更後	変更前
２１ （旧５３）	操作が簡単にできるか パーキングブレーキや介助ブレーキをかける・外す操作(レバーやペダル等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。	
変更項目		
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・JASPA の危険源対応のため。	

（１３）転倒防止装置

通し番号	変更後	変更前
２２ （旧５４）	簡単に操作できるか 転倒防止装置の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。	
変更項目		
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・JASPA の危険源対応のため。	

2．安全性

（1）全般

通し番号	変更後	変更前
２３ （旧２９）	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価 ※軽傷事故（病院にかかるような事故）	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
２４ （旧３０）	走行使用時に利用者が車いすをターンしたときにキャスターが利用者の下肢に接触する危険性はないか	走行使用時に利用者が車いすをターンしたときにキャスターが利用者の下肢にぶつかる危険性はないか
変更項目		
□全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	利用者の下肢(特に足部)がキャスターと干渉しないか、実際に操作を行って確認する。 ※フットサポートを適切な状態に調整して評価する。	利用者の下肢(特に足部)がキャスターと干渉しないか、実際に操作を行って確認する。 ※6　フットサポートを適切な状態に調整して評価する。 ※7　キャスターを１回転させる範囲で確認すること。フットサポート等で足が後方に落ちないように固定されていること。
	Ａ：接触することはない。 Ｂ：下肢に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：下肢を傷つける危険性が高い。	Ａ：接触することはない。 Ｂ： Ｃ：接触する危険性がある。
	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・安全に関するスケールを揃えるため。 ・確認方法を明確にするため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
２５ （旧３１）	利用者が足部をフットサポートに置いた状態で、足部を触るように体幹を前方に倒した時、車いす後輪が浮き上がるなどの転倒につながる不安定さがあるか、実際に操作を行って確認する。 ※「床のモノを拾う」ような動作は、本来的にはフットプレートから足を下ろして動作を行うべきであるが、現状としてこのような行為が行われることがあることから、評価項目として掲げる。キャスターを後ろ向きにして、深く腰掛け、足元のモノを拾う動作をする。	利用者が足部をフットサポートに置いた状態で、足部を触るように体幹を前方に倒した時、車いす後輪が浮き上がるなどの転倒につながる不安定さがあるか、実際に操作を行って確認する。 ※8　「床のモノを拾う」ような動作は、本来的にはフットプレートから足を下ろして動作を行うべきであるが、現状としてこのような行為が行われることがあることから、評価項目として掲げる。
変更項目	A：転倒することはない。 B：転倒しないが、ゆれや音が生じる等の不安定さがある。 C：転倒する危険性がある。	A：転倒する危険性はない。 B：著しいゆれや音が生じる等の不安定さがある。 C：転倒する危険性がある。
□全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	転倒して、軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
	修正の理由	
	・確認方法を明確にするため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
２６ （旧３２）	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
２７ （旧５６）	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
２８ （旧５７）	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
２９	変更なし	

（５）着脱部品の着脱操作

通し番号	変更後	変更前
３０ （旧４４）	Ａ：手指を傷つけることはない。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	Ａ：手指を傷つける危険性が低い。 Ｂ： Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

（６）折りたたみ操作

通し番号	変更後	変更前
３１ （旧４５）	Ａ：手指を傷つけることはない。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	Ａ：手指を傷つける危険性が低い。 Ｂ： Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

（４）調整操作

通し番号	変更後	変更前
３２ （旧４６）	Ａ：手指を傷つけることはない。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	Ａ：手指を傷つける危険性が低い。 Ｂ： Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。 ・解釈基準の変更のため。	

（５）機械式ブレーキ操作

通し番号	変更後	変更前
３３ （旧４７）	Ａ：手指を傷つけることはない。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	Ａ：手指を傷つける危険性が低い。 Ｂ： Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

（６）転倒防止

通し番号	変更後	変更前
３４ （旧５９）	Ａ：転倒を防止することができる。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：装置が作用しない、あるいは転倒する危険性がある。	Ａ：転倒を防止することができる。 Ｂ：転倒はしないが、著しいゆれや音が生じる等の不安定さある。 Ｃ：装置が作用しない、あるいは転倒する危険性がある。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

３．取説・表示

（１）取扱説明書

通し番号	変更後	変更前
３５ （旧４８）	①利用者に必要な項目を網羅しているか ②その項目が引きやすいか ③図や写真が使用され分かりやすいか ④文字が大きいか ⑤表現が分かりやすいか 等を確認する。	①わかりやすい場所にあるか ②利用者に必要な事項が記載されているか ③文字が大きいか ④表現が分かりやすいか 等を確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	判定不要。コメント、問題点を具体的に記載する。 取扱説明書の内容・表現について改善の必要性がある場合は、指摘事項とする。 利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合は重大指摘事項とする。	Ａ：容易に理解できる。 Ｂ：理解できるが容易ではない。 Ｃ：理解できない、あるいは必要な情報が掲載されていない。
	修正の理由	
	・取扱説明書には判定不必要で、コメント、問題点を具体的に記載するようにするため。	

（２）表示

通し番号	変更後	変更前
３６ （旧４９）	判定不要。コメント、問題点を具体的に記載する。 表示の内容・表現について改善の必要性がある場合は、指摘事項とする。 利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合は重大指摘事項とする。	Ａ：容易に理解できる。 Ｂ：理解できるが容易ではない。 Ｃ：理解できない、あるいは必要な情報が表示されていない。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	・取扱説明書には判定不必要で、コメント、問題点を具体的に記載するようにするため。	

４．保守・保清性

（１）保守

通し番号	変更後	変更前
３７ （旧５０）	保守が容易に出来るか	保守で問題になる箇所はないか
	利用者や介護者が保守を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 取扱説明書に記載された保守項目を、操作した触感及び目視等により確認する。	取扱説明書に記載された保守項目を、操作した触感及び目視等により確認する。
変更項目		
□全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	Ａ：容易に行うことができる。 Ｂ：保守を行うことはできるが、容易ではない。 Ｃ：保守を行うことができない。	Ａ：取扱説明書どおりの保守が容易にでき、問題になる箇所がない。 Ｂ：保守内容は複雑であるガ問題になる箇所はない。 Ｃ：保守内容が複雑で問題になる箇所がある。
	修正の理由	
	・他評価基準と文言を統一するため。 ・確認方法の明確化のため。	

（２）保清性

通し番号	変更後	変更前
３８ （旧５１）	保清が容易にできるか	保清で問題になる箇所はないか
変更項目 □全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	利用者や介護者が保清の際に容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 取扱説明書に記載された保清項目を、操作した触感及び目視等により確認する。	取扱説明書に記載された保清項目を、操作した触感及び目視等により確認する。
	Ａ：容易に行うことができる。 Ｂ：保清を行うことはできるが、容易ではない。 Ｃ：保清を行うことができない。	Ａ：取扱説明書どおりの保清が容易にでき、問題になる箇所がない。 Ｂ：保清内容は複雑であるガ問題になる箇所はない。 Ｃ：保清内容が複雑で問題になる箇所がある。
	修正の理由	
	・他評価基準と文言を統一するため。 ・確認方法の明確化のため。	

５．その他

（１）その他

通し番号	変更後	変更前
３９ （旧５２）	付属品（方向指示器、警告音、ミラーなど）についての操作性・安全性を確認すること。	オプション品（方向指示器、警告音、ミラーなど）についての操作性・安全性を確認すること。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・文言訂正のため	

（旧７）ティルティング・リクライニング・レッグエレベーティング操作

通し番号	変更後	変更前
（旧　８）		操作が簡単にできるか
変更項目 ■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等		電動ティルティング・リクライニング・レッグエレベーティング操作（ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など）が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
		Ａ：操作が簡単にできる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。
	修正の理由	
	当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧 9）	利用者あるいは介護者がティルティング・リクライニング・レッグエレベーティング操作について、使用時に固定性が得られているか、実際に操作を行って確認する。 少なくとも、可動範囲の両端と中間域の３点以上を評価する。	電動ティルティング・リクライニング・レッグエレベーティング操作について、使用時に固定性が得られているか、実際に操作を行って確認する。 少なくとも、可動範囲の両端と中間域の３点以上を評価する。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１０）	利用者あるいは介護者が全可動範囲にわたってティルティング・リクライニング操作を行い、頭部や臀部のズレが生じるか、実際に操作を行って確認する。	全可動範囲にわたってティルティング・リクライニング操作を行い、頭部や臀部のズレが生じるか、実際に操作を行って確認する。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１９）		開示された実用段差を静止状態からゆっくり直進で上ったときに不安感がないか 操作による体感、及び目視により体幹の安定性、不安感を確認すること。 ※3　この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。 A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・静止状態からの実用段差評価は、操作説明書にある取り扱いの原則に反するので評価を行なわないとしたため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧２１）		開示された実用段差を静止状態からゆっくり直進で下りたときに不安感がないか 操作による体感、及び目視により体幹の安定性、不安感を確認すること。 ※3　この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。 ※4　段差を下りるとき前方に重心が移動するため、コントロールレバーから腕が落ちないか（スイッチが切れないか）も確認すること。 A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・静止状態からの実用段差評価は、操作説明書にある取り扱いの原則に反するので評価を行なわないとしたため。	

（＊）座面昇降操作

通し番号	変更後	変更前
（旧１１）		操作が簡単に操作できるか 電動座面昇降操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１２）		固定時の固定性は保たれているか（気になるほどのガタはないか） 電動座面昇降操作について、使用時に固定性が得られているか、実際に操作を行って確認する。 A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

（＊）スタンドアップ操作

通し番号	変更後	変更前
（旧１３）		操作が簡単に操作できるか 電動スタンドアップ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 Ａ：操作が簡単にできる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１４）		固定時の固定性は保たれているか（気になるほどのガタはないか） 電動スタンドアップ操作について、使用時に固定性が得られているか、実際に操作を行って確認する。 Ａ：固定性が十分に保たれている。 Ｂ：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 Ｃ：固定性が保たれていない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧５５）	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

（２）電動ティルティング・リクライニング・レッグエレベーティング操作

通し番号	変更後	変更前
（旧３３）		操作時に身体を傷つける危険性はないか 全可動範囲にわたってティルティング・リクライニング・リクライニング操作を行う際に、利用者あるいは介護者の身体や衣服を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。 また、利用者の腕がアームサポートから脱落したり、挟み込んだりしないかどうかについても確認する。 A：身体や衣服を傷つける危険性が低い。 B： C：身体や衣服を傷つける危険性が高い。
変更項目 ■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧３４）	転倒して、軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧３５）	A：転倒することはない。 B：転倒しないが、ゆれや音が生じる等の不安定さがある。 C：転倒の危険性がある。	A：転倒しない。 B： C：転倒する。
	転倒して、軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由 ・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧３６）	A：圧迫は生じない。 B：利用者や介護者が修正可能な程度の圧迫が生じる。 C：過度の圧迫が生じる危険性がある。	A：圧迫は生じない。 B：利用者や介護者が修正可能な程度の圧迫が、生じる。 C：過度の圧迫が生じる危険性がある。
	圧迫して、軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由 ・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

（旧３）電動座面昇降操作

通し番号	変更後	変更前
（旧３７）		操作時に手指を傷つける（挟む）危険性はないか 全可動範囲にわたって電動座面昇降操作を行う際に、利用者の手指を傷つけたり挟みこんだりする危険性がないか、実際に操作を行って確認する。 A：手指を傷つける危険性が低い。 B： C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 ■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧３８）	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	A：身体や衣服を傷つける危険性が低い。 B： C：身体や衣服を傷つける危険性が高い。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧３９）	A：転倒することはない。 B：転倒しないが、ゆれや音が生じる等の不安定さがある。 C：転倒の危険性がある。	A：転倒しない。 B： C：転倒する。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	転倒して、軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。 ・安全に関するスケールを揃えるため。	

（旧４）電動スタンドアップ操作

通し番号	変更後	変更前
（旧４０）		操作時に手指を傷つける（挟む）危険性はないか 全可動範囲にわたって電動スタンドアップ操作を行う際に、利用者の手指を傷つけたり挟みこんだりする危険性がないか、実際に操作を行って確認する。 A：手指を傷つける危険性が低い。 B： C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 ■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

<table>
<tr><th>通し番号</th><th>変更後</th><th>変更前</th></tr>
<tr><td>（旧４１）
変更項目
□全て
□評価項目
□確認方法
■判定の目安
■解釈基準等</td><td>Ａ：身体を傷つけることはない。
Ｂ：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。
Ｃ：身体を傷つける危険性が高い。
軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価</td><td>Ａ：身体や衣服を傷つける危険性が低い。
Ｂ：
Ｃ：身体や衣服を傷つける危険性が高い。</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">修正の理由</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">・判定の目安を全て三段階にするため。
・安全に関するスケールを揃えるため。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>通し番号</th><th>変更後</th><th>変更前</th></tr>
<tr><td>（旧４２）
変更項目
□全て
□評価項目
□確認方法
□判定の目安
■解釈基準等</td><td>圧迫して、軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">修正の理由</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">・安全に関するスケールを揃えるため。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>通し番号</th><th>変更後</th><th>変更前</th></tr>
<tr><td>（旧４３）
変更項目
□全て
□評価項目
□確認方法
■判定の目安
■解釈基準等</td><td>Ａ：転倒することはない。
Ｂ：転倒しないが、ゆれや音を生じる等の不安定さがある。
Ｃ：転倒の危険性がある。
転倒して、軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価</td><td>Ａ：転倒しない。
Ｂ：
Ｃ：転倒する。</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">修正の理由</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">・判定の目安を全て三段階にするため。
・安全に関するスケールを揃えるため。</td></tr>
</table>

資料2．3　電動三・四輪車

３．電動三・四輪車

１．操作機能性

（１）基本操作

通し番号	変更後	変更前
1	①駆動（前進・後退） ②曲がる（左右への方向転換） ③旋廻 ④スイッチのオン・オフ ⑤スピードの調節が簡単にできるか、利用者あるいは介護者が実際に操作を行って確認する。	①駆動（前進・後退） ②曲がる（左右への方向転換） ③旋廻 ④スイッチのオン・オフ ⑤スピードの調節が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。	

（２）充電

通し番号	変更後	変更前
2 （旧 3）	利用者あるいは介護者が場所や表示、操作手順を容易に理解できるか、電源プラグの着脱や充電状況の表示等が適切か等を確認する。	場所や表示、操作手順が容易に理解できるか、電源プラグの着脱や充電状況の表示等が適切か等を確認する
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等		許容可能な評価＝B 表示の改善指導を行うことが想定できる。
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

（３）ハンドル位置調整操作

通し番号	変更後	変更前
3 （旧 4）	利用者あるいは介護者が場所や操作方法を容易に理解できるか、実際に操作して確認する。	場所や操作方法が容易に理解できるか、実際に操作して確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等		N／A オプション機能が存在しない場合は、評価せず「N／A」とする。 （基本機能が存在しない場合はC評価となる。） 本機種ではハンドル位置の調整機能は無い。
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
4 （旧 5）	利用者あるいは介護者がハンドル位置調整操作について、固定性は保たれているか実際に操作を行って確認する。 任意の角度及び位置で異常な揺れや音などを発しないか確認する。	ハンドル位置調整操作について、固定性は保たれているか実際に操作を行って確認する。 任意の角度及び位置で異常な揺れや音などを発しないか確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価	
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

（4）ハンドル操作

通し番号	変更後	変更前
5 （旧 6）	利用者あるいは介護者が操作方法が容易に理解できるか、操作して確認すること。 ハンドル操作とアクセルレバーを同時に操作できるかを確認する。運転操作して前進、後退、左右への方向転換、旋回を低速、高速で確認する。	操作方法が容易に理解できるか、操作して確認すること。 ハンドル操作とアクセルレバーを同時に操作できるかを確認する。運転操作して前進、後退、左右への方向転換、旋回を低速、高速で確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。	

（5）アクセルレバー操作

通し番号	変更後	変更前
6 （旧 7）	利用者あるいは介護者が操作方法が容易に理解できるか、操作して確認すること。 スピード調整機能、進行方向の切り替え機能の有無を確認する。 前進後進の方向は明確になっているか、ハンドル操作とアクセルレバーを同時に操作できるかを確認する。	操作方法が容易に理解できるか、操作して確認すること。 スピード調整機能、進行方向の切り替え機能の有無を確認する。 前進後進の方向は明確になっているか、ハンドル操作とアクセルレバーを同時に操作できるかを確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。	

（6）スイッチ・キー操作

通し番号	変更後	変更前
7 （旧 8）	利用者あるいは介護者が操作方法が容易に理解できるか、操作して確認すること。 キー操作の場所や差込み方向、キーの形状や操作にかかる力を確認する。 各スイッチの場所や入り切りの状態は明確になっているかを確認する。	操作方法が容易に理解できるか、操作して確認すること。 キー操作の場所や差込み方向、キーの形状や操作にかかる力を確認する。 各スイッチの場所や入り切りの状態は明確になっているかを確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	修正の理由 ・主語の明確化のため。	

（7）シート前後位置調整操作（工具を使用するものは対象外）

通し番号	変更後	変更前
8 （旧 9）	利用者あるいは介護者が装置の場所や操作手順が容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。	装置の場所や操作手順が容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等		操作対象（1） 操作対象は、工具を使用しないで、または添付の工具で操作可能な部位であり、かつ取扱説明書で日常的な操作を許可している部位とする。 本機種でのシート調整は工具を必要とする。
	修正の理由 ・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
９ （旧１０）	利用者あるいは介護者がシート前後位置調整操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 最大可動位と中間可動位で異常な揺れや音などを発しないか確認する。	シート前後位置調整操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 最大可動位と中間可動位で異常な揺れや音などを発しないか確認する。
変更項目	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C 評価	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

（８）シート回転操作

通し番号	変更後	変更前
１０ （旧１１）	利用者あるいは介護者が操作装置の場所や手順が容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。	操作装置の場所や手順が容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。
変更項目		調整（１） 試験品は製造者が調整した状態で全ての試験を行う。 調整後では問題無いと考えられる。
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
１１ （旧１２）	利用者あるいは介護者がシート回転操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 各固定位置で異常な揺れや音などを発しないか確認する。	シート回転操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 各固定位置で異常な揺れや音などを発しないか確認する。
変更項目	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C 評価	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

（９）アームサポート跳ね上げ操作

通し番号	変更後	変更前
１２ （旧１３）	利用者あるいは介護者が操作装置の場所や手順が容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。	操作装置の場所や手順が容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。	

通し番号	変更後	変更前
１３ （旧１４）	利用者あるいは介護者がアームサポート跳ね上げ操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 標準位・跳ね上げ位で異常な揺れや音などを発しないか確認する。	アームサポート跳ね上げ操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 標準位・跳ね上げ位で異常な揺れや音などを発しないか確認する。
変更項目	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C 評価	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

（１０）折りたたみ又は分解操作

通し番号	変更後	変更前
１４ （旧１５）	利用者あるいは介護者が操作装置の場所や手順が容易に理解できるか、操作して確認すること。	操作装置の場所や手順が容易に理解できるか、操作して確認すること。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・主語の明確化のため。	

（１１）走行操作感

通し番号	変更後	変更前
１５ （旧１６）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。 急発進後 3～5m走行し、体幹の安定性、不安感を確認する。 屋内の平坦地で実施すること。	操作による体感、及び目視により確認すること。 急発進後 3～5m走行し、体幹の安定性、不安感を確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。
変更項目	操作時の姿勢に極めて大きいズレが生じ、自力で修正することが困難な場合、C評価	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
１６ （旧１７）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。 最大速度にて 3～5m走行後、急停止したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 屋内の平坦地で実施とすること。	操作による体感、及び目視により確認すること。 最大速度にて 3～5m走行後、急停止したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。※1　タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。
変更項目	操作時の姿勢に極めて大きいズレが生じ、自力で修正することが困難な場合、C評価	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	修正の理由	
	・確認方法の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
１７ （旧２０）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を上がったときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。	操作による体感、及び目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を上がったときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※2　この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。
変更項目	開示された実用段差 取説に記載されていなければ、申請時にメーカーへ確認すること	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	**修正の理由**	
	・主語の明確化のため。 ・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
１８ （旧２２）	利用者が操作による体感、及び他者が目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を降りたときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。	操作による体感、及び目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を降りたときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※2　この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。
変更項目	開示された実用段差 取説に記載されていなければ、申請時にメーカーへ確認すること	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	**修正の理由**	
	・静止状態からの実用段差評価は、操作説明書にある取り扱いの原則に反するので評価を行なわないとしたため。	

通し番号	変更後	変更前
１９ （旧 一）	利用者が平地を最大速度で走行し、電源を切ることによる体感、及び他者が目視により確認すること。	平地を最大速度で走行し、電源を切る。
変更項目		
□全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	Ａ：体幹が安定し、不安感がない。 Ｂ：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 Ｃ：体幹が安定せず、不安感がある。	Ａ:体幹が安定し、不安感がない。 Ｂ：不安感が生ずるが，実際に落下するほどではない。 Ｃ：落下する危険性がある。
	修正の理由	
	・主語の明確化のため。 ・確認方法の明確化のため。 ・他評価基準と文言を統一するため。 ・JASPA の危険源対応のため。	

（１２）夜間走行

通し番号	変更後	変更前
２０ （旧３９）	夜間に走行する場合にも問題はないか	
変更項目		
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	夜間に走行することを想定し、他者の視認性、他者からの視認性、走行操作に問題は無いか、確認する。 Ａ：視認性・操作性に問題はない。 Ｂ：不安感があるが、運転者が気をつければ対応できる範囲である。 Ｃ：事故を起こす可能性がある。	
	修正の理由	
	・JASPA の危険源対応のため。	

（１３）機械式ブレーキ操作

通し番号	変更後	変更前
２１ （旧２３）	操作が簡単にできるか	操作時に手指を傷つける危険性はないか
変更項目	利用者あるいは介護者が場所や操作方法を理解し、操作して確認すること。	利用者あるいは介護者が機械式ブレーキ操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。
□全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	Ａ：操作が簡単にできる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。	Ａ：手指を傷つける危険性が低い。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
	修正の理由	
	・安全性の項目から、操作性の項目へ変更したため。	

２．安全性

（１）全般

通し番号	変更後	変更前
２２ （旧２４）	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価 ※軽傷事故（病院にかかるような事故）	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・解釈基準の変更のため。	

通し番号	変更後	変更前
２３ （旧２５）	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・解釈基準の変更のため。	

（２）ハンドル位置調整操作

通し番号	変更後	変更前
２４ （旧２６）	Ａ：手指を傷つけることはない。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	Ａ：手指を傷つける危険性が低い。 Ｂ： Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。 ・解釈基準の変更のため。	

（３）シート前後位置調整操作

通し番号	変更後	変更前
２５ （旧２７）	Ａ：手指を傷つけることはない。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	Ａ：手指を傷つける危険性が低い。 Ｂ： Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

（４）シート回転操作

通し番号	変更後	変更前
２６ （旧２８）	Ａ：手指を傷つけることはない。 Ｂ：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	Ａ：手指を傷つける危険性が低い。 Ｂ： Ｃ：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
	軽傷事故がかなり起きる場合、Ｃ評価	
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	・安全に関するスケールを揃えるため。	

（５）アームサポート跳ね上げ操作

通し番号	変更後	変更前
２７ （旧２９）	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	A：手指を傷つける危険性が低い。 B： C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
	修正の理由	
	・安全に関するスケールを揃えるため。	

（６）折りたたみ操作

通し番号	変更後	変更前
２８ （旧３０）	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	A：手指を傷つける危険性が低い。 B： C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価	
	修正の理由	
	・安全に関するスケールを揃えるため。	

（７）着脱式部品の着脱操作

通し番号	変更後	変更前
２９ （旧３８）	操作時に手指を傷つける危険性はないか	操作が簡単にできるか
変更項目 □全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	部品の着脱操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。
	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。
	修正の理由	
	・操作性の項目から、安全性の項目へ変更したため。	

（８）機械式ブレーキ操作

通し番号	変更後	変更前
３０ （旧３９）	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	A：手指を傷つける危険性が低い。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・安全に関するスケールを揃えるため。	

３．取説・表示

（１）取扱説明書

通し番号	変更後	変更前
３１	①利用者に必要な項目を網羅しているか ②その項目が引きやすいか ③図や写真が使用され分かりやすいか ④文字が大きいか ⑤表現が分かりやすいか 等を確認する。	①利用者に必要な事項が記載されているか ②その項目を検討しやすいか ③図や写真が使用され分かりやすいか ④文字が大きいか ⑤表現が分かりやすいか 等を確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	判定不要。コメント、問題点を具体的に記載する。 取扱説明書の内容・表現について改善の必要性がある場合は、指摘事項とする。 利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合は重大指摘事項とする。	A：容易に理解できる。 B：理解できるが容易ではない。 C：理解できない、あるいは必要な情報が掲載されていない。
	修正の理由	
	・取扱説明書には判定不必要で、コメント、問題点を具体的に記載するようにするため。	

（２）表示

通し番号	変更後	変更前
３２	判定不要。コメント、問題点を具体的に記載する。 表示の内容・表現について改善の必要性がある場合は、指摘事項とする。 利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合は重大指摘事項とする。	A：容易に理解できる。 B：理解できるが容易ではない。 C：理解できない、あるいは必要な情報が表示されていない。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・表示には判定不必要。コメント、問題点を具体的に記載する。	

４．保守・保清性

（１）保守

通し番号	変更後	変更前
３３	保守が安易にできるか	保守で問題になる箇所はないか
変更項目 □全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	利用者や介護者が保守を安易に行うことができるか、問題とる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 取扱説明書に記載された保守項目を、操作した触感及び目視等により確認する。	取扱説明書に記載された保守項目を、操作した触感及び目視等により確認する。
	Ａ：容易に行うことができる。 Ｂ：保守を行うことはできるガ安易ではない。 Ｃ：保守を行うことができない。	Ａ：取扱説明書どおりの保守が容易にでき、問題になる箇所がない Ｂ：保守内容は複雑であるガ問題になる箇所はない Ｃ：保守内容が複雑で問題になる箇所がある。
	修正の理由	
	・他の評価基準と統一を取るため。	

（２）保清性

通し番号	変更後	変更前
３４	保清が安易にできるか	保清で問題になる箇所はないか
変更項目 □全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	利用者や介護者が保清を安易に行うことができるか、問題とる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 取扱説明書に記載された保清項目を、操作した触感及び目視等により確認する。	取扱説明書に記載された保清項目を、操作した触感及び目視等により確認する。
	Ａ：容易に行うことができる。 Ｂ：保清を行うことはできるガ安易で所はない。 Ｃ：保清を行うことができない。	Ａ：取扱説明書どおりの保清が容易にでき、問題になる箇所がない Ｂ：保清内容は複雑であるガ問題になる箇所はない Ｃ：保清内容が複雑で問題になる箇所がある
	修正の理由	
	・他の評価基準と統一を取るため。	

5．その他

（1）その他

通し番号	変更後	変更前
３５	付属品（方向指示器、警告音、ミラーなど）についての操作性・安全性を確認すること	オプション品（方向指示器、警告音、ミラーなど）についての操作性・安全性を確認すること
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 ■確認方法 □判定の目安 ■解釈基準等	・文言修正ため ・解釈基準の見直しのため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１８）		平地を最大速度で 180 度旋回したときに不安感がないか 操作による体感、及び目視により確認すること。 最大速度で 3～5m走行後、180 度旋回したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 左・右回転で確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。※1　タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。 A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・JIS/PSC の動向を注視し、現時点ではペンディングとするため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１９）		開示された実用段差を静止状態からゆっくり直進で上ったときに不安感がないか 操作による体感、及び目視により体幹の安定性、不安感を確認すること。 ※2　この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。 A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・JIS/PSC の動向を注視し、現時点ではペンディングとするため。	

資料2．4　特殊寝台

通し番号	変更後	変更前
（旧２１）		開示された実用段差を静止状態からゆっくり直進で下りたときに不安感がないか 操作による体感、及び目視により体幹の安定性、不安感を確認すること。 Ａ：体幹が安定し、不安感がない。 Ｂ：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 Ｃ：体幹が安定せず、不安感がある
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・静止状態からの実用段差評価は、操作説明書にある取り扱いの原則に反するので評価を行なわないとしたため。	

（＊）クラッチ

通し番号	変更後	変更前
（旧　２）		操作が簡単にできるか 場所や操作方法が容易に理解できるか、機構の形状や重さ、入り切りの方向は明確か、接触等で不慮に切り替わる危険性がないか等を確認する。 Ａ：操作が簡単にできる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・JIS/PSC の動向を注視し、現時点ではペンディング	

４．特殊寝台

１．操作機能性

（1）スイッチ・格納

通し番号	変更後	変更前
1	操作により確認すること。 操作者は介助者の場合と本人の場合と両方で確認する。したがって、姿勢は立位と臥位を想定。 片手にスイッチを持ってその手でスイッチ操作する。	操作により確認すること。 操作者は介助者の場合と本人の場合と両方で確認する。したがって、姿勢は立位と臥位を想定。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。	A：スイッチ間距離が十分であり、隣（左右・上下）のスイッチを同時に押す可能性がない。操作力が一般的である。片手で持ちながら同じ手の指でスイッチ操作ができる。などが充足されていれば「問題なし」。
	修正の理由	
	・確認方法を明確にするため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。	

通し番号	変更後	変更前
2	目視により確認すること。	目視により確認すること。老視者がいればその人で、いなければ近眼の人がめがねを外して確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	A：スイッチの意味が文字ないしは図形により間違いなく確認できる。 B：よく見れば確認できる。 C：誤認による事故の可能性がある。	A：スイッチの意味が文字ないしは図形により間違いなく確認できれば「問題なし」。 B、C：スイッチの持ち方（向き）を間違いやすい。上下のマークなどが理解しにくい。このような場合は「許容できる」か「問題あり」。
	修正の理由	
	・確認方法を明確にするため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。	

通し番号	変更後	変更前
3	３機能の操作、特に背上げ操作を行って確認する。 本人を想定して、柵の内側にスイッチを固定して臥位で片手で操作してみる。	３機能の操作、特に背上げ操作を行って確認する。 本人を想定して、ベッド側に固定して臥位で操作し、介助者を想定してベッドの外側に固定して立位で操作してみる。いずれも片手で操作してみる。 柵は本人操作の場合は、固定できる柵を想定し、介助者操作の場合は、差し込みだけの柵と、固定できる柵双方で確認する。
変更項目 □全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	A：簡単に操作できる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。	A：片手で誤操作なく操作できれば「問題なし」。 B：ぐらついて操作しにくい場合で「許容できる」、背上げをして、柵に固定できなくなれば「許容できる」。
	修正の理由	
	・確認方法を明確にするため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。	

通し番号	変更後	変更前
4	A：片手で容易にかけたりはずしたりできる。 B：容易ではないが、片手でできる。 C：格納できない。	A：片手で容易に操作できれば「問題なし」。 B：固定できずに滑ったり、あるいは固定しにくい場合は「許容できる」。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。	

（２）電動機能（背上げ、足上げ、昇降機能）

通し番号	変更後	変更前
5	Ａ：股関節の位置がベッドの該当位置と一致しており、かかと部がベッドマットレスについている。 Ｂ：股関節がベッドの該当位置に合っているにもかかわらずベッドの膝上げ機能で下腿部を持ち上げられ、かかと部が若干浮き上がっている。 Ｃ：股関節の位置が大きく足側にずれ、ベッドの膝上げ機能で下腿部が持ち上げられ、踵が完全にベッドから浮き上がっている。	Ａ：かかと部がベッドマットレスについていれば「問題なし」。 Ｂ：モデルの大腿長と比較してベッド側が長く、股関節をベッドの該当位置にあわせたときにベッドの膝上げ機能で下腿部を持ち上げられれば（かかと部が浮き上がれば）「許容できる」。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	・判定の目安を全て三段階にするため。	

通し番号	変更後	変更前
6	背上げ・背下げを繰り返したとき、体が大きくずれないか	背上げ・背下げ時に５ｃｍ以上ずれが生じないか
変更項目	Ａ：0～3cm 程度で、ほとんどずれない。 Ｂ：数 cm 程度ずれるが、膝上げ・背上げ、背下げ・膝下げを繰り返すことができる。 Ｃ：足側に大きくずれ、さらに同じ動作（膝上げ・背上げ）を繰り返すことが苦しくてできない。	Ａ：0～3cm 程度なら「問題なし」。 Ｂ：3～5cm 程度のずれで「許容できる」。 Ｃ：足側に 5cm 以上ずれたら「問題あり」。
□全て □評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・確認方法を明確にするため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。	

（３）その他

通し番号	変更後	変更前
7	Ａ：問題なく介助ができる。 Ｂ：介助者の下肢がベッド構造物に接触するが、特に問題にならない。 Ｃ：介助者の下肢がベッド構造物にぶつかり、介助作業がきわめてしにくい。	Ｂ：介助者が下腿部や大腿部がぶつかることによって介助しにくいと感じたら、「許容できる」。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	・判定の目安を全て三段階にするため。 ・旧通し番号８番と統合したため。	

通し番号	変更後	変更前
8	Ａ：介助者や本人の身体が何かにぶつかることもなく、問題なく作業が行える。 Ｂ：介助者や本人の身体がベッドの構造物に接触するが、危険ではなく、作業が行える。 Ｃ：介助者または本人の身体がベッド構造物に接触し、危険であったり、作業がきわめてしにくい。	Ｂ：端座位まで起こす動作や端座位から立位をとらせたときに、介助者の足が構造物にぶつかったり、本人の大腿部がサイドフレームなどに乗り上げて不快感があれば「許容できる」。
変更項目	修正の理由	
□全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	・判定の目安を全て三段階にするため。	

通し番号	変更後	変更前
9	A：まったくぶつからない。 B：接触するが、使用上問題にならない。 C：ぶつかって、当該用具が使用できない。	B：下部に入らない場合でも原則として「許容できる」。床面の高さなど条件によって問題が生じる場合も「許容できる」。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	**修正の理由** ・判定の目安を全て三段階にするため。	

通し番号	変更後	変更前
１０	足下にマットレス止めを備えているか	マットレス止めを備えているか
変更項目 □全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	操作および目視により確認すること。 標準的なマットレスを使用し、標準的なモデルを標準的な位置に寝かせて（身長は前記、体重は 50～60kg 程度）、足上げをした後に背を上げるという動作を繰り返して、一杯まで背を上げる。この後、背を平らにし、これらの過程でマットレスのずれを確認する。	目視により確認すること。
	A：マットレス止めが固定され、マットレスが滑り止めを越えていない。 B：マットレス止めの固定がはずれたり、マットレスが滑り止めを越えてしまうが、決して落下しない。 C：マットレスがフットボードを越えてしまい、場合によっては落下の危険がある。	A：足下・左右ともに準備されていれば「問題なし」。 B：足下のみの場合は「許容できる」。
	修正の理由 ・評価項目を明確にするため。 ・確認方法を明確にするため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。	

通し番号	変更後	変更前
１１	横方向の滑り止めを有するベッドでは滑り止めが機能するか 滑り止めを有しない機種では検証しなくて良い	マットレスのずれを防止することができるか
変更項目 □全て ■評価項目 ■確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	操作及び目視により確認すること。 同様のモデルで車いすからベッドへのスライディングボードを利用した介助移乗を行って、マットレスのずれを確認する。	操作及び目視により確認すること。 標準的なマットレスを使用し、標準的なモデルを標準的な位置に寝かせて（身長は前記、体重は50～60kg 程度）、足上げをした後に背を上げるという動作を繰り返して、一杯まで背を上げる。この後、背を平らにし、これらの過程でマットレスのずれを確認する。また、同様のモデルで車いすからベッドへのスライディングボードを利用した介助移乗を行って、マットレスのずれを確認する。
	Ａ：マットレスがずれ防止用具によって止まっている。 Ｂ：ずれ防止具の固定が不十分になったり、マットレスがずれてしまうが、落下することはない。 Ｃ：マットレスや人が落下しそうなほどずれる。	Ａ：マットレスがずれ防止用具によって止まっていれば「問題なし」。 Ｂ：ずれ防止用具を越えていれば「許容できる」。
	修正の理由	
	・評価項目を明確にするため。 ・確認方法を明確にするため。 ・判定の目安を全て三段階にするため。	

２．安全性

（１）挟み込み防止

通し番号	変更後	変更前
１２	Ａ：ベッドの構造物による挟みこみなどはおきない Ｂ：ベッドの構造物が身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 Ｃ：ベッドの構造物による挟みこみで身体を傷つける可能性が高い。	判定の目安が無い． 前問との対比で言えば，Ｃ評価では無い．
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。	

（２）その他

通し番号	変更後	変更前
１３	Ａ：危険を及ぼす突起物はない。 Ｂ：突起物はあるが，人体に危険を及ぼすとは考えにくい。 Ｃ：危険な突起物がある。	Ｂ、Ｃ：障害を与える程度によって、「許容できる」と「問題あり」を判別する。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	修正の理由	
	・判定の目安を全て三段階にするため。	

３．取説・表示

（１）取扱説明書

通し番号	変更後	変更前
１４ （旧１８）		説明項目が利用者向けと事業者向けとに分けているか？ A：明確に分かれている場合「問題なし」。 B：分かれていない場合「許容できる」。
変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	取扱説明書の内容・表現について改善の必要性がある場合は、指摘事項とする。 利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合は重大指摘事項とする。	許容可能な評価＝B 改善指導のため、多数の指摘を行うことが推奨される。ただし取扱説明書・表示は常に改善可能なものであり、改善が可能であることを以ってC評価とすることは妥当ではない。
	修正の理由	
	・取扱説明書には判定不必要で、コメント、問題点を具体的に記載するようにするため。	

（２）表示

通し番号	変更後	変更前
１５ （旧１９） 変更項目 □全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 ■解釈基準等	表示の内容・表現について改善の必要性がある場合は、指摘事項とする。 利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合は重大指摘事項とする。	
	修正の理由	
	・表示には判定不必要。コメント、問題点を具体的に記載する。	

４．保守・保清性

（１）保守

通し番号	変更後	変更前
１６ 変更項目 ■全て □評価項目 □確認方法 ■判定の目安 □解釈基準等	保守が容易にできるか 利用者や介護者が保守の際に容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 日常的に利用者/介護者が保守を行うべき箇所に限定して、その操作がしやすいかどうかを確認する。 A：容易に行うことができる。 B：保守を行うことはできるが容易ではない。 C：保守を行うことができない。	
	修正の理由	
	・他の評価基準と統一を取るため。	

（２）保清性

通し番号	変更後	変更前
１７	<u>保清が容易にできるか</u> <u>利用者や介護者が保清の際に容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。</u> <u>想定される保清の内容は、身体が接触する箇所が保清しやすいかどうかを判断する。</u> <u>Ａ：容易に行うことができる。</u> <u>Ｂ：保清を行うことはできるが容易ではない。</u> <u>Ｃ：保清を行うことができない。</u>	
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・他の評価基準と統一を取るため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧　８）		介助者の足が構造物にぶつからないか上述した介助を行ったときに、介助者の足がベッドの構造物にぶつかることがないか確認する。 Ｂ：ぶつかると感じたら「許容できる」。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・旧通し番号７番と統合したため。	

通し番号	変更後	変更前
（旧１３）		背上げ時、ベッド柵との挟み込み防止の対策がとられているか 操作、目視及び触感により確認すること。 標準的なモデルが柵の間に頭が入らないか、確認する。 臥位において上肢をマットレスの外に出し、ベッドの背を上げる。このときに危険な挟み込みが起こるか確認する。 Ｂ：上肢の挟み込みが起これば「許容できる」。 Ｃ：柵の間に頭が入れば「問題あり」。
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・判定基準に疑問があり、次年度以降の検討をするため。	

（＊）捕捉

通し番号	変更後	変更前
（旧１８）		捕捉による危険性はないか ベッド柵の突起部等に衣服が捕捉され，首が絞まることや手足の血行が止まることはないか？ Ａ：捕捉するような突起等は無い. Ｂ：首の周辺の捕捉は無いが，手足の袖口の捕捉は起きる. Ｃ：首が絞まる恐れがある.
変更項目	修正の理由	
■全て □評価項目 □確認方法 □判定の目安 □解釈基準等	・当面は評価項目から抜いておいて、事務局預かりとし、JIS の動向を探るため。	

資料3　臨床的評価項目（案）について

臨床的評価項目（案）について

Ⅰ．手動車いす

1．操作機能性

評価項目		確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）基本操作						
1	基本操作が簡単にできるか	①直進する（前進・後退） ②曲がる（左右への方向転換） ③旋廻することが簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（2）着脱式部品（アームサポート、フットサポート、バックサポート、車輪、等）の着脱操作						
2	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作、跳ね上げ操作、その他の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
3	装着時の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	利用者あるいは介護者が着脱可能な部品について、装着時に完全に固定できているか、実際に操作を行って確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（3）折りたたみ式部品（フレーム、バックサポート、フットサポート、等）の折りたたみ操作						
4	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が部品の折りたたみ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
5	使用時の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	利用者あるいは介護者が折りたたみ可能な部品について、使用時の固定性が得られているかを実際に操作を行って確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（4）調整式部品（張り調整、フットサポート、アームサポート、ヘッドサポート、ブレーキ等）の調整操作						
6	操作が簡単にできるか	部品の調整操作(ボタンやレバー、ベルト等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 利用者あるいは介護者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。	利用者又は介護者において、まったく操作できない場合、C評価		
7	調整後の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	利用者あるいは介護者が調整可能な部品について、その調整後（任意の角度及び位置）に固定性が得られているか実際に操作を行って確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（5）ブレーキ操作						
8	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者がパーキングブレーキや介助ブレーキをかける・外す操作(レバーやペダル等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。	ブレーキの取付位置によることから、適切な位置で評価すること。 利用者又は介護者の力では、全く操作できない場合は、C評価		

手動車いすー　2

（6）転倒防止装置						
9	簡単に操作できるか	利用者あるいは介護者が転倒防止装置の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（7）ティッピングレバー操作						
10	キャスター上げ操作が簡単にできるか	指定体重に近い人を乗せ、５ｃｍの段差乗り越えを介助動作により行う。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（8）段差乗り越え操作						
11	自力で段差を乗り越えられるか	利用者が２ｃｍの段差乗り越えを可能かどうか確認する。 他の機種を用いて段差を乗り越えられる人が当機種に習熟すれば可能になるかどうかで判定する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			

2．安全性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）全般						
12	利用者及び介護者の身体に触れる箇所が身体を傷つけないデザインになっているか。	利用者および介護者の身体を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価 ※軽傷事故（病院にかかるような事故）		
13	走行使用時に利用者及び介護者が車いすをターンしたときにキャスターが利用者の下肢に接触する危険性はないか	利用者の下肢(特に足部)がキャスターと干渉しないか、実際に操作を行って確認する。 ※フットサポートを適切な状態に調整して評価する。	A：接触することはない。 B：下肢に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：下肢を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
14	走行使用時に利用者がハンドリム駆動時に手指をブレーキに接触する危険性はないか。	利用者がハンドリムを操作して駆動する際に、手指とブレーキ部分が干渉するかどうか、実際に操作を行って確認する。	A：接触することはない。 B：手指が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：接触して手指を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
15	介助走行時に、構造物が介護者の足を傷つける危険性はないか	介護者の下肢(足部/下腿等)や衣服が構造物と干渉しないか、実際に操作を行って確認する。	A：傷つけることはない。 B：下肢が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
16	静止使用時に利用者が前傾姿勢をとったときに、車いすが前方に転倒する危険性はないか	利用者が足部をフットサポートに置いた状態で、足部を触るように体幹を前方に倒した時、車いす後輪が浮き上がるなどの転倒につながる不安定さがあるか、実際に操作を行って確認する。 ※「床のモノを拾う」ような動作は、本来的にはフットサポートから足を下ろして動作を行うべきであるが、現状としてこのような行為が行われることがあることから、評価項目として掲げる。キャスターを直進走行時の後ろ向きにして、深く腰掛け、足元のモノを拾う動作をする。	A：転倒することはない。 B：転倒しないが、ゆれや音が生じる等の不安定さがある。 C：転倒する危険性がある。	転倒して、軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
17	アームサポートとフット・レッグサポートを外した状態での移乗時に、突起物が身体(利用者・介護者)を傷つける危険性はないか	アームサポートとフット・レッグサポートを外した状態で、ベッド/車いす間の移乗動作(①立ち介助および②スライディングボードによる移乗)を想定した場合、利用者や介護者の身体を傷つけることがないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
18	移乗時にブレーキ（含む介護ブレーキ）が身体（利用者･介護者）を傷つける危険性はないか	ベッド/車いす間の移乗動作(①立ち介助および②スライディングボードによる移乗)を想定した場合、ブレーキが利用者や介護者の身体を傷つけることがないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		

（2）着脱部品の着脱操作						
19	操作時に手指を傷つける危険性はないか。	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（3）折りたたみ操作						
20	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者が部品の折りたたみ操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。（全可動範囲で確認すること）	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（4）調整操作						
21	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者が部品の調整操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。（全可動範囲で確認すること） 利用者あるいは介護者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポートなど)で、工具を必要としない箇所を評価する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（5）ブレーキ操作						
22	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者がブレーキ操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つける危険性が高い。	適切な取付位置であることを確認すること。 軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（6）転倒防止						
23	有効に作用しているか	後方転倒を引き起こす状態を設定し、転倒防止装置が有効に作用するか、実際に操作を行って確認する。	A：転倒を防止することができる。 B：転倒はしないが、著しいゆれや音が生じる等の不安定さがある。 C：装置が作用しない、あるいは転倒する危険性がある。			

3．取説・表示

	評価項目	確認方法	留意点	特記事項
（1）取扱説明書				
24	取扱説明書は容易に理解できるか	①利用者に必要な項目を網羅しているか ②その項目が引きやすいか ③図や写真が使用され分かりやすいか ④文字が大きいか ⑤表現が分かりやすいか 等を確認する。	「取扱説明書」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	
（2）表示				
25	表示は容易に理解できるか	①わかりやすい場所にあるか ②利用者に必要な事項が記載されているか ③文字が大きいか ④表現が分かりやすいか 等を確認する。	「製品に対する表示」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	

4．保守・保清性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）保守						
26	保守が容易にできるか	利用者や介護者が保守を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 日常的に利用者/介護者が保守を行うべき箇所をタイヤの空気圧の調整に限定して、その操作がしやすいかどうかを確認する。	A：容易に行うことができる。 B：保守を行うことはできるが容易ではない。 C：保守を行うことができない。			
（2）保清性						
27	保清が容易にできるか	利用者や介護者が保清を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 想定される保清の内容は、身体が接触する箇所(座/背シート、アームサポート、ヘッドサポート、ハンドル、ハンドリム、ブレーキ等)が保清しやすいかどうかを判断する。	A：容易に行うことができる。 B：保清を行うことはできるが容易ではない。 C：保清を行うことができない。			

Ⅱ．電動車いす

1．操作機能性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）基本操作						
1	基本操作が簡単にできるか	①駆動（前進・後退） ②曲がる（左右への方向転換） ③旋廻 ④スイッチのオン・オフ ⑤スピードの調節が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（2）クラッチ						
2	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が場所や操作方法を容易に理解できるか、機構の形状や重さ、入り切りの方向は明確か、接触等で不慮に切り替わる危険性がないか等を確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（3）充電						
3	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が場所や表示、操作手順を容易に理解できるか、電源プラグの着脱や充電状況の表示等が適切か等を確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（4）操縦コントロールレバー						
4	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が場所や操作手順を理解できるかを確認する。装置の位置調整や形状選択が可能であれば、その調整を行った後の操作性を見る。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（5）コントロールボックス						
5	（机等への）接近時の邪魔にならないか、もしくは回避するための手段が講じられているか	回避するための手段が講じられている場合は、利用者あるいは介護者が、装置の位置調整や着脱、元に戻すことが容易か等を確認する。	A：対応できる。 B：対応はできるが、容易ではない。 C：全くできない。			
6	移乗時の邪魔にならないか、もしくは回避するための手段が講じられているか	回避するための手段が講じられている場合は、利用者あるいは介護者が、装置の位置調整や着脱、元に戻すことが容易か等を確認する。	A：対応できる。 B：対応はできるが、容易ではない。 C：全くできない。			
（6）スイッチ						
7	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が場所及び操作方法を容易に理解できるか、設置位置は適切かを確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（7）走行操作						
8	ピンポイント（軸を動かさないこと）での切り返し操作が簡単にできるか	その場で回転して確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（8）走行操作感						
9	平地を最大加速度で急発進したときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。急発進後3~5m走行し、体幹の安定性、不安感を確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。	操作時の姿勢に極めて大きいズレが生じ、自力で修正することが困難な場合、C評価		

10	平地を最大減速度で急停止したときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。最大速度にて3〜5m走行後、急停止したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。	操作時の姿勢に極めて大きいズレが生じ、自力で修正することが困難な場合、C評価		
11	平地を最大速度で180度旋回したときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。最大速度にて3〜5m走行後、180度旋回したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 左・右回転で確認する。 前方に障害物が無い平坦地で実施する。 ※タイヤの空気圧は安定していること、屋内の平坦地での実施を前提とする。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。	操作時の姿勢に極めて大きいズレが生じ、自力で修正することが困難な場合、C評価		
12	開示された実用段差を最大速度直進で上ったときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を上がったときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。	開示された実用段差取説に記載されていなければ、申請時にメーカーへ確認すること		
13	開示された実用段差を最大速度直進で降りたときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を降りたときの体幹の安定性、不安感を確認する。 段差を降りるとき前方に重心が移動するため、コントロールレバーから腕が落ちないか（スイッチが切れないか）も確認すること。 ※この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。	開示された実用段差取説に記載されていなければ、申請時にメーカーへ確認すること		
14	走行中に間違って電源スイッチを切っても不安感は無いか	平地を最大速度で走行し、電源を切る。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：不安感が生ずるが、実際に落下するほどではない。 C：落下する危険性がある。			
（9）着脱式部品（アームサポート、フットサポート、バックサポート、車輪、等）の着脱操作						
15	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作、跳ね上げ操作、その他の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順等)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
16	装着時の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	利用者あるいは介護者が着脱可能な部品について、装着時に完全に固定できているか、実際に操作を行って確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（10）折りたたみ式部品（フレーム、バックサポート、フットサポート、等）の折りたたみ操作						
17	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が部品の折りたたみ操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順等)を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			

18	使用時の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	利用者あるいは介護者が折りたたみ可能な部品について、使用時の固定性が得られているかを実際に操作を行って確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（11）調整式部品（張り調整、フットサポート、アームサポート、ヘッドサポート、ブレーキ等）の調整操作						
19	操作が簡単にできるか	部品の調整操作(ボタンやレバー、ベルト等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順等)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。 利用者あるいは介護者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポート等)で、工具を必要としない箇所を評価する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
20	調整後の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	調整可能な部品について、その調整後（任意の角度及び位置）に固定性が得られているか実際に操作を行って確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（12）ブレーキ操作						
21	操作が簡単にできるか	パーキングブレーキや介助ブレーキをかける・外す操作(レバーやペダル等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順等)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（13）転倒防止装置						
22	簡単に操作できるか	転倒防止装置の操作(ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順等)が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			

2. 安全性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）全般						
23	利用者及び介護者の身体に触れる箇所が身体を傷つけないデザインになっているか	利用者および介護者の身体を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価 ※軽傷事故（病院にかかるような事故）		
24	走行使用時に利用者が車いすをターンしたときにキャスターが利用者の下肢に接触する危険性はないか	利用者の下肢(特に足部)がキャスターと干渉しないか、実際に操作を行って確認する。 ※フットサポートを適切な状態に調整して評価する。	A：接触することはない。 B：下肢に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：下肢を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
25	静止使用時に利用者が前傾姿勢をとったときに、車いすが前方に転倒する危険性はないか	利用者が足部をフットサポートに置いた状態で、足部を触るように体幹を前方に倒した時、車いす後輪が浮き上がる等の転倒につながる不安定さがあるか、実際に操作を行って確認する。 ※「床のモノを拾う」ような動作は、本来的にはフットサポートから足を下ろして動作を行うべきであるが、現状としてこのような行為が行われることがあることから、評価項目として掲げる。キャスターを後ろ向きにして、深く腰掛け、足元のモノを拾う動作をする。	A：転倒することはない。 B：転倒しないが、ゆれや音が生じる等の不安定さがある。 C：転倒する危険性がある。	転倒して、軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
26	アームサポートとフット・レッグサポートを外した状態での移乗時に、突起物が身体(利用者・介護者)を傷つける危険性はないか	アームサポートとフット・レッグサポートを外した状態で、ベッド/車いす間の移乗動作(①立ち介助および②スライディングボードによる移乗)を想定した場合、利用者や介護者の身体を傷つけることがないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
27	走行使用時に利用者がハンドリム駆動時に手指をブレーキに接触する危険性はないか	利用者がハンドリムを操作して駆動する際に、手指とブレーキ部分が干渉するかどうか、実際に操作を行って確認する。	A：接触することはない。 B：手指が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：接触して手指を傷つける危険性がある。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
28	介助走行時に、構造物が介護者の足を傷つける危険性はないか	介護者の下肢(足部/下腿等)が構造物と干渉しないか、実際に操作を行って確認する。	A：傷つけることはない。 B：下肢が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
29	移乗時にブレーキが身体（利用者·介護者）を傷つける危険性はないか	ベッド/車いす間の移乗動作(①立ち介助および②スライディングボードによる移乗)を想定した場合、ブレーキが身体を傷つけることがないか、実際に操作を行って確認する。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		

（2）着脱部品の着脱操作						
30	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（3）折りたたみ操作						
31	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者が部品の折りたたみ操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。（全可動範囲で確認すること）	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（4）調整操作						
32	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者が部品の調整操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。（全可動範囲で確認すること） 利用者が日常的に調整を行うことが想定される箇所(アームサポートやヘッドサポート等)で、工具を必要としない箇所を評価する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（5）機械式ブレーキ操作						
33	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者が機械式ブレーキ操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（6）転倒防止						
34	有効に作用しているか	後方転倒を引き起こす状態を設定し、転倒防止装置が有効に作用するか、実際に操作を行って確認する。	A：転倒を防止することができる。 B：転倒はしないが、著しいゆれや音が生じる等の不安定さがある。 C：装置が作用しない、あるいは転倒する危険性がある。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		

3．取説・表示

	評価項目	確認方法	留意点	特記事項
（１）取扱説明書				
35	取扱説明書は容易に理解できるか	①利用者に必要な項目を網羅しているか ②その項目が引きやすいか ③図や写真が使用され分かりやすいか ④文字が大きいか ⑤表現が分かりやすいか 等を確認する。	「取扱説明書」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	
（２）表示				
36	表示は容易に理解できるか	①わかりやすい場所にあるか ②利用者に必要な事項が記載されているか ③文字が大きいか ④表現が分かりやすいか 等を確認する。	「製品に対する表示」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	

4．保守・保清性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（１）保守						
37	保守が容易に出来るか	取扱説明書に記載された保守項目を、利用者や介護者が保守を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	A：容易に行うことができる。 B：保守を行うことはできるが、容易ではない。 C：保守を行うことができない。			
（２）保清性						
38	保清が容易にできるか	取扱説明書に記載された保清項目を、利用者や介護者が保清の際に容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する	A：容易に行うことができる。 B：保清を行うことはできるが、容易ではない。 C：保清を行うことができない。			

5．その他

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（１）付属品						
39	付属品	付属品（方向指示器、警告音、ミラー等）についての操作性・安全性を確認すること。	A：操作しやすく、安全である。 B：操作しにくいが、安全である。 C：操作できない、または危険である。			

Ⅲ．電動三・四輪車

1．操作機能性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）基本操作						
1	基本操作が簡単にできるか	①駆動（前進・後退） ②曲がる（左右への方向転換） ③旋廻 ④スイッチのオン・オフ ⑤スピードの調節が簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（2）充電						
2	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が場所や表示、操作手順を容易に理解できるか、電源プラグの着脱や充電状況の表示等が適切か等を確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（3）ハンドル位置調整操作						
3	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が場所や操作方法を容易に理解できるか、実際に操作して確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
4	固定時の固定性は保たれているか（気になるほどのガタはないか）	利用者あるいは介護者が行うハンドル位置調整操作について、固定性は保たれているか実際に操作を行って確認する。 任意の角度及び位置で異常なゆれや音等を発しないか確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（4）ハンドル操作						
5	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が操作方法を容易に理解できるか、操作して確認すること。 ハンドル操作とアクセルレバーを同時に操作できるかを確認する。運転操作して前進、後退、左右への方向転換、旋回を低速、高速で確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（5）アクセルレバー操作						
6	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が操作方法を容易に理解できるか、操作して確認すること。 スピード調整機能、進行方向の切り替え機能の有無を確認する。 前進後進の方向は明確になっているか、ハンドル操作とアクセルレバーを同時に操作できるかを確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（6）スイッチ・キー操作						
7	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が操作方法を容易に理解できるか、操作して確認すること。 キー操作の場所や差込み方向、キーの形状や操作にかかる力を確認する。 各スイッチの場所や入り切りの状態は明確になっているかを確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			

電動三・四輪車ー 2

（7）シート前後位置調整操作（工具を使用するものは対象外）						
8	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が装置の場所や操作手順を容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
9	固定時の固定性は保たれているか（気になるほどのガタはないか）	利用者あるいは介護者が行うシート前後位置調整操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 最大可動位と中間可動位で異常なゆれや音等を発しないか確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（8）シート回転操作						
10	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が操作装置の場所や手順を容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
11	固定時の固定性は保たれているか（気になるほどのガタはないか）	利用者あるいは介護者が行うシート回転操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 各固定位置で異常なゆれや音等を発しないか確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（9）アームサポート跳ね上げ操作						
12	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が操作装置の場所や手順を容易に理解できるか、操作して確認すること。 機構の形状・適度な力で操作できるかを確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
13	固定時の固定性は保たれているか（気になるほどのガタはないか）	利用者あるいは介護者が行うアームサポート跳ね上げ操作について、固定性は保たれているか、実際に操作を行って確認する。 標準位・跳ね上げ位で異常なゆれや音等を発しないか確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		
（10）折りたたみ又は分解操作						
14	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が、操作装置の場所や手順を容易に理解できるか、操作して確認すること。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（11）走行操作感						
15	平地を最大加速度で急発進したときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。 急発進後3～5m走行し、体幹の安定性、不安感を確認する。 屋内の平坦地で実施すること。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。	操作時の姿勢に極めて大きいズレが生じ、自力で修正することが困難な場合、C評価		
16	平地を最大減速度で急停止したときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。 最大速度にて3～5m走行後、急停止したときの体幹の安定性、不安感を確認する。 屋内の平坦地で実施とすること。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。	操作時の姿勢に極めて大きいズレが生じ、自力で修正することが困難な場合、C評価		

17	開示された実用段差を最大速度直進で上ったときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を上がったときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：体幹は安定しているが、不安感がある。または体幹が不安定になるが、不安感はない。 C：体幹が安定せず、不安感がある。	開示された実用段差取説に記載されていなければ、申請時にメーカーへ確認すること		
18	開示された実用段差を最大速度直進で降りたときに不安感がないか	操作による体感、及び目視により確認すること。 離れた位置から最大速度で走行後、直進で実用段差を降りたときの体幹の安定性、不安感を確認する。 ※この項目は要求事項ではない。そのため、数値が設定されている場合にのみ、確認のため評価を実施すること。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：不安感が生ずるが、実際に落下するほどではない。 C：落下する危険性がある。	開示された実用段差取説に記載されていなければ、申請時にメーカーへ確認すること		
19	走行中に間違って電源スイッチを切っても不安感は無いか	平地を最大速度で走行し、電源を切る。	A：体幹が安定し、不安感がない。 B：不安感が生ずるが、実際に落下するほどではない。 C：落下する危険性がある。			
（12）夜間走行						
20	夜間に走行する場合にも問題はないか	夜間に走行することを想定し、他者の視認性、他者からの視認性、走行操作に問題は無いか、確認する。	A：視認性・操作性に問題はない。 B：不安感があるが、運転者が気をつければ対応できる範囲である。 C：事故を起こす可能性がある。			
（13）機械式ブレーキ操作						
21	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が場所や操作方法を理解し、操作して確認すること。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			

2．安全性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）全般						
22	利用者の身体に触れる箇所が身体を傷つけないデザインになっているか	利用者の身体を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価 ※軽傷事故（病院にかかるような事故）		
23	乗車時に利用者の身体を傷つけるような箇所はないか	乗車時に利用者の身体を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（2）ハンドル位置調整操作						
24	操作時に手指を傷つける危険性はないか	全可動範囲にわたってハンドル位置調整操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（3）シート前後位置調整操作						
25	操作時に手指を傷つける危険性はないか	全可動範囲にわたってシート前後位置調整操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（4）シート回転操作						
26	操作時に手指を傷つける危険性はないか	全可動範囲にわたってシート回転操作を行う際に、利用者の手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（5）アームサポート跳ね上げ操作						
27	操作時に手指を傷つける危険性はないか	全可動範囲にわたってアームサポート跳ね上げ操作を行う際に、利用者の手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（6）折りたたみ操作						
28	操作時に手指を傷つける危険性はないか	全可動範囲にわたって、折りたたみ又は分解操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		

（7）着脱式部品の着脱操作						
29	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
（8）機械式ブレーキ操作						
30	操作時に手指を傷つける危険性はないか	利用者あるいは介護者が機械式ブレーキ操作を行う際に、手指を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。	A：手指を傷つけることはない。 B：手指に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：手指を傷つけたり挟み込んだりする危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		

３．取説・表示

	評価項目	確認方法	留意点	特記事項
（１）取扱説明書				
31	取扱説明書は容易に理解できるか	①わかりやすい場所にあるか ②利用者に必要な事項が記載されているか ③文字が大きいか ④表現が分かりやすいか 等を確認する。	「取扱説明書」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	
（２）表示				
32	表示は容易に理解できるか	①わかりやすい場所にあるか ②利用者に必要な事項が記載されているか ③文字が大きいか ④表現が分かりやすいか 等を確認する。	「製品に対する表示」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	

4．保守・保清性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）保守						
33	保守が容易にできるか	取扱説明書に記載された保守項目を、利用者や介護者が保守を容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	A：容易に行うことができる。 B：保守を行うことはできるが容易ではない。 C：保守を行うことができない。			
（2）保清性						
34	保清が容易にできるか	取扱説明書に記載された保清項目を、利用者や介護者が保清の際に容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。	A：容易に行うことができる。 B：保清を行うことはできるが容易ではない。 C：保清を行うことができない。			

5．その他

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）付属品						
35	付属品	付属品（方向指示器、警告音、ミラー等）についての操作性・安全性を確認すること	A：操作しやすく、安全である。 B：操作しにくいが、安全である。 C：操作できない、または危険である。			

Ⅳ．特殊寝台

１．操作機能性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（１）スイッチ・格納						
1	押しやすいか	操作により確認すること。 操作者は介助者の場合と本人の場合と両方で確認する。姿勢は立位と臥位を想定。 片手にスイッチを持ってその手でスイッチ操作する。	Ａ：操作が簡単にできる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。			
2	見やすいか	目視により確認すること。	Ａ：スイッチの意味が文字ないしは図形により間違いなく確認できる。 Ｂ：よく見れば確認できる。 Ｃ：誤認による事故の可能性がある。			
3	柵等に固定したときに操作しやすいか	３機能の操作、特に背上げ操作を行って確認する。 本人を想定して、柵の内側にスイッチを固定して臥位で片手で操作してみる。	Ａ：簡単に操作できる。 Ｂ：操作できるが簡単ではない。 Ｃ：操作できない。			
4	格納しやすいか	取説に格納場所が記述されていればその場所に格納しやすいか、操作して確認する。 記述がない場合には、一般的な格納場所としてベッド柵を想定し、柵にかけやすく、ベッドが水平な位置で勝手にはずれないか、また、はずそうとしたときにはずしやすいか確認する。	Ａ：片手で容易にかけたりはずしたりできる。 Ｂ：容易ではないが、片手でできる。 Ｃ：格納できない。			
（２）電動機能（背上げ、足上げ、昇降機能）						
5	背・足上げ時、膝関節位置と股関節位置が適合するか（下腿部等の不快感の除去・防止）	取説に記述されている適合身長範囲の中間値程度のモデルで確認する。 股関節位置をベッドの該当位置にあわせて、膝上げ（60～70%程度）、背上げ（45度程度）をして、膝関節位置と股関節位置を確認する。 取説に適合身長が記述されていない場合は155～160cmのモデルで確認する。背上げ途中で不快感を感じても解除動作（介助でも自立でも）をしない。 ※　利用者の身体状況に適合していることを前提として評価すること。	Ａ：股関節の位置がベッドの該当位置と一致しており、かかと部がベッドマットレスについている。 Ｂ：股関節がベッドの該当位置に合っているにもかかわらずベッドの膝上げ機能で下腿部を持ち上げられ、かかと部が若干浮き上がっている。 Ｃ：股関節の位置が大きく足側にずれ、ベッドの膝上げ機能で下腿部が持ち上げられ、踵が完全にベッドから浮き上がっている。			
6	背上げ・背下げを繰り返したとき、体が大きくずれないか	操作及び目視により確認すること。 モデルは取説に記述されている適合身長範囲の中間値程度の身長、記述がなければ155～160cm程度の身長。股関節位置をベッドの該当位置にあわせて寝る。 ①膝上げ（最大）→背上げ（最大）→背下げ（最大）→膝下げ（最大） ②かかとの位置を基準点とし、上記①手順を２回連続で行い、どの程度のずれが生じるかを確認する。背上げ・膝上げ連動のベッドでは①、②の操作を連動のスイッチ操作で行う。 ※　背上げと膝上げを連動して行う場合、背上げ角度は４２度前後が上限。	Ａ：0～3cm程度で、ほとんどずれない。 Ｂ：数cm程度ずれるが、膝上げ・背上げ、背下げ・膝下げを繰り返すことができる。 Ｃ：足側に大きくずれ、さらに同じ動作（膝上げ・背上げ）を繰り返すことが苦しくてできない。			

特殊寝台－2

（3）その他						
7	側方から介助者はベッドに十分近づけるか	マットレス幅90cm程度等を想定し、標準的なモデル（前述）がマットレス中央に寝る。 同程度の身長の介助者が介助者向きの寝返り介助をしてみて、下腿部や大腿部がマットレス以外の構造物にぶつかりやすいか、確認する。 ベッド高さは介助者の身長に応じて適宜調節する。	A：問題なく介助ができる。 B：介助者の下肢がベッド構造物に接触するが、特に問題にならない。 C：介助者の下肢がベッド構造物にぶつかり、介助作業がきわめてしにくい。			
8	移乗を妨げる構造ではないか	目視により確認すること。 標準的なモデル（前述）を臥位にし、介助動作で端座位にし、さらに移乗介助動作を行なってみる。介助者は同程度の体格。 移乗は、①立位による介助移乗（一般的な方法）、および、②スライディングボードによる移乗（介助者立位による）とする。 車いすの位置は足方向とする。これらの介助動作の中で評価する。	A：介助者や本人の身体が何かにぶつかることもなく、問題なく作業が行える。 B：介助者や本人の身体がベッドの構造物に接触するが、危険ではなく、作業が行える。 C：介助者または本人の身体がベッド構造物に接触し、危険であったり、作業がきわめてしにくい。			
9	周辺機器キャスター等がベッド下部に入るか（床走行リフト、サイドテーブル）（低床型：25ｃｍ以下は対象外）	目視により確認すること。 使用を想定するテーブルは同一メーカーの商品とする。 床面を最下位にして確認し、当該用具の使用想定範囲内でベッド構造物等にぶつからないか確認する。	A：まったくぶつからない。 B：接触するが、使用上問題にならない。 C：ぶつかって、当該用具が使用できない。			
10	足下にマットレス止めを備えているか	操作および目視により確認すること。 標準的なマットレスを使用し、標準的なモデルを標準的な位置に寝かせて（身長は前記、体重は50～60kg程度）、足上げをした後に背を上げるという動作を繰り返して、一杯まで背を上げる。この後、背を平らにし、これらの過程でマットレスのずれを確認する。	A：マットレス止めが固定され、マットレスが滑り止めを越えていない。 B：マットレス止めの固定がはずれたり、マットレスが滑り止めを越えてしまうが、決して落下しない。 C：マットレスがフットボードを越えてしまい、場合によっては落下の危険がある。			
11	横方向のマットレス止めを有するベッドでは、滑り止めが機能するか （マットレス止めを有しない機種では評価しなくて良いものとする）	操作及び目視により確認すること。 同様のモデルで車いすからベッドへのスライディングボードを利用した介助移乗を行って、マットレスのずれを確認する。	A：マットレスがマットレス止めによって止まっている。 B：マットレス止めの固定が不十分になり、マットレスがずれてしまうが、落下することはない。 C：マットレスや人が落下しそうなほどずれる。			

2．安全性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準	判定	特記事項
（1）挟み込み防止						
12	昇降時、ベッドと床との間で挟み込みが起きないか	①端座位になって、足を引き込んで昇降動作をする。 ②介助者が立位になり、足を差し込んで昇降動作をする。	A：ベッドの構造物による挟み込み等はおきない。 B：ベッドの構造物が身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：ベッドの構造物による挟み込みで身体を傷つける可能性が高い。	軽傷事故がかなりの頻度で起きる場合、Ｃ評価 ※軽傷事故（病院にかかるような事故）		
（2）その他						
13	周辺部に突起物等がないか	目視及び触感により確認すること。	A：危険を及ぼす突起物はない。 B：突起物はあるが，人体に危険を及ぼすとは考えにくい。 C：危険な突起物がある。	軽傷事故がかなりの頻度で起きる場合、Ｃ評価		

3．取説・表示

	評価項目	確認方法	判定の目安	特記事項
（1）取扱説明書				
14	取扱説明書は容易に理解できるか	①利用者に必要な項目を網羅しているか ②その項目が引きやすいか ③図や写真が使用され分かりやすいか ④文字が大きいか ⑤表現が分かりやすいか 等を確認する。	「取扱説明書」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	
（2）表示				
15	表示は容易に理解できるか	①わかりやすい場所にあるか ②利用者に必要な事項が記載されているか ③文字が大きいか ④表現が分かりやすいか 等を確認する。	「製品に対する表示」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	

4．保守・保清性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）保守						
16	保守が容易にできるか	利用者や介護者が保守の際に容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 日常的に利用者/介護者が保守を行うべき箇所に限定して、その操作がしやすいかどうかを確認する。	A：容易に行うことができる。 B：保守を行うことはできるが容易ではない。 C：保守を行うことができない。			
（2）保清性						
17	保清が容易にできるか	利用者や介護者が保清の際に容易に行うことができるか、問題となる箇所がないか等を、実際に操作を行って確認する。 想定される保清の内容は、身体が接触する箇所が保清しやすいかどうかを判断する。	A：容易に行うことができる。 B：保清を行うことはできるが容易ではない。 C：保清を行うことができない。			

資料4　臨床的評価事業に関する規程類（案）について

福祉用具臨床的評価事業に関する規程類について

（ご注意）

本資料は、現時点（平成 21 年 3 月）の案を掲載している。

臨床的評価事業における規程類の整備については、今後、より具体的な検討を行う予定であり、変更する場合があることをご留意下さい。

認証センター規程－１

福祉用具臨床的評価業務方法書

（認証業務マニュアル）

１．目的

本規程は、介護保険等において公的給付される福祉用具の適切な普及を図ることを目的として、福祉用具を臨床的側面から評価し、安全で使いやすい福祉用具を認証する業務に関する方法を定め、福祉用具の安全利用の確保に資することを目的とする。

２．適用

本規程は（財団法人）テクノエイド協会（以下　本協会　という）が実施する「福祉用具臨床的評価業務」（以下　本評価業務　という）に適用する。

３．用語定義

３．１　福祉用具

本評価業務で対象とする福祉用具は、介護保険等において保険給付の対象となる種目の福祉用具とし、認証委員会で選定する。

３．２　評価基準

評価基準とは、本評価業務の対象となる福祉用具の区分毎に制定された臨床的評価の基準を言う。

ただし、福祉用具の区分を細分化し、評価基準を細分化区分毎に制定することを妨げない。

３．３　申請者

福祉用具の供給者（製造者又は輸入者）であって、その製品について本評価業務による評価を本協会に依頼するものを言う。

３．４　認証

申請者が評価基準を満足する福祉用具を製品として供給する能力を有することを承認

する手続きを言う。

４．認証業務および組織

４．１ 認証業務の基本方針

本協会は本評価業務による認証を行うに当たり、業務の基本方針を次の通り定める。

１）全ての申請者から依頼された評価業務を公平に行う。
２）評価業務は本協会の他の業務から独立させ、申請にのみ基づいて行う。
３）本評価業務を適正に遂行するための要員を確保し、維持する。

４．２ 認証センター

本評価業務の遂行のため、本協会内に「福祉用具認証センター」（以下　認証センターという）を設置する。

１）認証センター長は本評価業務の遂行責任を負う。
２）認証センター長は認証の可否を決定する。
３）認証センター長は本評価業務の業務手順を文書化し、維持する。

認証センターの業務に関する規程は以下に定める。
　　認証センター規程－２　認証センター業務規程（品質マニュアル）

４．３ 認証委員会

本評価業務のあり方を審議し、以下の事項について本協会理事長に答申を行う認証委員会を設置する。理事長は答申を尊重しなければならない。

① 評価基準の制定
② 評価者の要件等の評価制度に係わる事項
③ 評価結果の確認、公表
④ 苦情処理・サーベランス結果等の評価の妥当性に係わる事項

認証委員会の運営に関する規程は以下に定める。
　　認証センター規程－３　福祉用具臨床的評価認証委員会規程

４．４ 基準部会

本評価業務において使用する評価基準を作成し、認証委員会に提議する基準部会を設置する。

４．５　苦情処理・サーベランス部会

本評価業務の業務遂行に関する苦情、本評価により認証された製品に関する苦情等の苦情処理の状況を審議し、必要な市場監視措置について認証委員会に提議する苦情処理・サーベランス部会を設置する。

５．臨床的評価

５．１　評価基準

臨床的評価の基準は基準部会において原案を作成し、認証委員会で審議・制定し、認証センター長が登録し、公開する。

評価基準の制定に関する規程は下記に定める。

　認証センター規程－４　福祉用具臨床的評価判定基準制定規程

５．２　評価機関（＊要検討）

臨床的評価は評価機関に委託して実施する。

１）臨床的評価の受託を希望する評価機関は、あらかじめ認証センターに登録する。

２）認証センターは評価機関の評価能力について、下記の観点から認証委員会の意見を求めることが出来る。

　ａ）要員の能力および経験

　ｂ）試行評価の結果

３）認証センターは登録した評価機関と業務委託契約を締結する。

評価機関の登録に関する規程は下記に定める。

　認証センター規程－５　臨床的評価機関登録規程

６．認証

６．１　認証の要件

臨床的評価における認証は、下記の要件を全て満足する製品の供給者に与えられる。

１）　工学的評価および品質的評価としてＪＩＳ認証を受けていること。

２）　臨床的評価において評価結果が評価基準を満足していること。

６．２ 認証の申請

認証の手続きは、認証を受けようとする福祉用具の供給者の申請によって開始される。

１）　申請者は 様式１ の申請書を認証センターに提出する。

２）　認証センターはＪＩＳ認証等の記入事項の書類審査を行い、申請を受け付ける。

３）　申請者は所定の審査料を認証センターに預託する。当該審査料は評価開始に至らない場合には申請者に返却するものとする。

（但し、国庫補助により業務を実施している場合は無料とする。）

６．３　臨床的評価

認証センターは登録済みの評価機関の中から評価機関を選定し、合議の上個別業務委託契約を締結し、臨床的評価を委託する。

１）評価対象の製品は、申請者が認証センターの通知する評価機関に指定日時に持ち込む。

フィッティングを必要とする福祉用具においては、申請者が指定日時までにフィッティングを完了させる。

２）評価機関は評価チームを編成し、評価を開始する。

評価チームには供給者と利害関係のある評価要員を含んではならない。

ａ）評価チームは評価責任者を含む５名により編成し、以下の有資格者を含まなければならない。評価責任者は有資格者を兼任することが出来る。

エンジニア	工学的側面を理解しユーザビリティ評価できるもの
ＰＴまたはＯＴ	運動機能や生活機能の観点から評価できるもの
相談担当者	在宅における適合経験があるもの（３年以上）
エキスパートユーザー	当事者（あらゆる障害に精通した人が望まれる。）

ｂ）評価チームのメンバーは判定の記録に明記すること。

評価機関登録時に資格証明書を添付していない、エキスパートユーザーおよび姓名記載の無いメンバーについては、資格証明書を添付すること。

３）評価の判定の方法は下記とする。

ａ）判定は各評価項目毎に実施し、評価チームの合議により判定し、判定結果を評価責任者が記録する。

ｂ）以下の判定の基準の変更は評価チームの合議により可とする。ただし、判定結果に変更を明記すること。

福祉用具の利用者像

メーカーの取扱説明書に利用者の適用範囲が明確に設定されている場合、それを基準とすることができる。

（想定した利用者以外を主たる利用者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具で、その情報が利用者にとって有益である場合。）

ｃ）判定結果は 様式２ による総合判定表に、別紙として項目別判定結果を記入した評価基準を添付して認証センターに提出する。

ｄ）総合判定表には、「Ｃ評価がない」ことを合格の基準として、「合」「否」を明示する。

６．４ 認証審査

認証センターは臨床的評価報告書および申請書を審査し、認証の可否を決定する。

② 認証可の基準は

イ 工学的安全性において、ＪＩＳ認証を受けていること。

ロ 臨床的評価において総合判定結果が「合」であること。

ただし、評価機関が判定基準の変更を明示した場合は、変更の可否を審議し、かつ限定認証および限定範囲を明示すること。

とする。

③ 臨床的評価報告書の内容に疑義が生じた場合、報告書を作成した評価機関または他の評価機関に再評価を依頼することができる。

④ 申請書の内容に疑義が生じた場合、申請者に再提出を指示することができる。

⑤ 認証不可とする場合には、その理由を明示しなければならない。

６．５ 認証通知

認証センターは認証可と決定した製品について申請者に 様式３ により審査結果を通知する。通知書には評価報告書を添付する。

② 認証可となった製品は認証製品リストに登録する。認証製品リストは、テクノエ

イド協会として情報公開する。

６．６ 認証不可通知

認証センターは認証不可と決定した製品について申請者に様式４により審査結果を通知する。通知書には評価報告書を添付する。

② 通知書には認証不可の理由を明示しなければならない。

③ 通知書に「異議申立書」を添付し、申請者の異議を受け付ける。

④ 通知書に「是正処置報告書」を添付し、申請者の改善の申し立てを受け付ける。

６．７ 再審査

認証センターは、認証不可とした製品について「異議申立書」が提出された場合には速やかに再審査を行い，認証の可否を決定する。

② 認証センターは「是正処置報告書」が提出された場合には、是正処置の有効性を審査し認証の可否を決定する。

③ 前２項における可否の決定に必要な追加の臨床的評価を、評価報告書を作成した評価機関に依頼することができる。

６．８ 認証有効期間（※要検討）

認証の有効期間は○年間とする。

② 認証の延長は ６．２ 認証の申請 による。

ただし、認証センターは、書類審査のみで再認証することができる。

③ 認証の方法に重要な変更が生じた場合には、有効期間を短縮することができる。

有効期間の短縮は評価委員会の審議を経なければならない。

（重要な変更の例示）

ａ）評価基準が大きく改定された場合

ｂ）ＪＩＳ規格が大きく改定された場合

６．９ 認証業務の監視

認証センターは、直近の全ての認証可否の決定のリストおよび再審査の状況を評価委員会に提出し、審議を受けなければならない。

② 異議申立書が提出された案件については、認証の可否にかかわらず、異議申立ての処理の経緯について、苦情処理・サーベランス部会に報告しなければならない。

③ 認証センターは認証業務についての苦情を受け付けた場合は誠意を持って対応し、

苦情処理の経緯を記録する。

苦情処理の記録は苦情処理・サーベランス部会に提出しなければならない。

６．１０ 認証製品の監視

認証センターは認証製品についての情報を監視し、問題があるときは苦情処理・サーベランス部会に報告しなければならない。

② 認証センターは認証製品についての苦情受付窓口を設け、苦情情報を受け付ける。

③ 認証センターは認証製品の事故や申請者の品質管理体制について広く情報を収集する。

６．１１ 認証取消

認証センターは認証製品に問題が生じた場合、認証を取り消すことができる。

② 認証センターは理由を明示した「認証取消通知書」を申請者に送付するとともに、認証製品リストから抹消し、公開情報等を訂正する。

③ 認証の取り消しは苦情処理・サーベランス部会に報告しなければならない。可能であれば事前に報告することが望ましい。

６．１２ 苦情処理・サーベランス部会

苦情処理・サーベランス部会は毎年○月（※要検討）に開催し、認証センターの苦情処理状況等の審議を行い、評価委員会および本協会理事長に報告する。

② 認証センター長は臨時の部会の開催を部会長に依頼することができる。

様式　1

認証申請書

平成　　年　　月　　日

財団法人テクノエイド協会理事長殿

申請者の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印＿＿
住所　〒□□□－□□□□
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
電話番号＿＿＿＿（＿＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿（＿＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿
E-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

財団法人テクノエイド協会殿の福祉用具の臨床的評価による認証を申請いたします。

製品の名称／型式番号	
福祉用具の製品区分	手動車いす　電動車いす　特殊寝台
ＴＡＩＳコード	□□□□□－□□□□□
分類コード	□□□□□□
臨床評価基準	評価基準－
製造事業所	事業所の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 住所　〒□□□－□□□□ ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 電話番号＿＿＿＿（＿＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿ ＦＡＸ番号＿＿＿（＿＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿ （注）
工学的安全性	適合する JIS の名称：JIS Ｔ＿＿＿＿　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 適合の証明方法 第三者認証による認証書を添付すること。

（注）複数の事業所で製造を行う場合および一部工程を外注している場合には、
担当する工程を明示して、全ての製造事業所を別紙にて添付すること。

様式　２

福祉用具臨床的評価報告書

提出　平成　　年　　月　　日

財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター　殿

評価機関名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
評価責任者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印
電話番号＿＿＿＿（＿＿＿＿）＿＿＿＿
E-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

福祉用具臨床的評価の結果について報告します。

福祉用具の概要	
１．商品名	
２．製品型番	
３．メーカー名	
４．TAIS コード	
５．備考欄	

判定結果	**合　否**

評価項目に基づく結果は、別紙の通り
判定基準の変更　無し　有り（　　　　　　　　　　　　　　）

総評

受付	認証	情報	備考

様式　３　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**センター〇〇〇〇**

認証通知書

平成　　年　　月　　日

（申請者）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿殿

財団法人テクノエイド協会　福祉用具認証センター

下記製品は福祉用具臨床的評価の認証に合格しましたので通知します。

福祉用具の概要	
１．商品名	
２．製品型番	
３．メーカー名	
４．TAIS コード	
５．備考欄	

判定結果	**合**

評価項目に基づく結果は、別紙の通り
判定基準の変更　無し　有り（　　　　　　　　　　　　　　　　）

総評

注意：評価申請時と異なる方法に製造方法を変更する場合には、再審査が必要となる
　　　ことがありますので、速やかに福祉用具認証センターにご連絡下さい。

受付	認証	情報	備考

様式　４－（１）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**センター○○○○**

認証不合格通知書

平成　　年　　月　　日

（申請者）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿殿

財団法人テクノエイド協会　福祉用具認証センター

下記製品は福祉用具臨床的評価の認証に合格しませんでしたので通知します。

福祉用具の概要	
１．商品名	
２．製品型番	
３．メーカー名	
４．TAIS コード	
５．備考欄	

判定結果	**否**

評価項目に基づく結果は、別紙の通り
判定基準の変更　無し　有り（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

不合格の理由

（１）不合格の理由に異議がある場合は、添付別紙により異議申立書を提出してください。
（２）不合格の原因個所を改善する場合は、添付別紙により是正処置報告書を提出してください。

受付	認証	情報	備考

様式　４－（２）

異議申立書

平成　　年　　月　　日

財団法人テクノエイド協会理事長殿

申立者の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印＿＿＿
住所　〒□□□－□□□□
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
電話番号＿＿＿＿（　　　　　）＿＿＿＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿（　　　　　）＿＿＿＿＿＿＿
E-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

財団法人テクノエイド協会殿の福祉用具の臨床的評価による認証の
不合格通知（**センター〇〇〇〇　、平成　　年　　月　　日**）に対し、異議を申し立てます。

製品の名称／型式番号	
福祉用具の製品区分	手動車いす　電動車いす　特殊寝台
ＴＡＩＳコード	□□□□□－□□□□□□
分類コード	□□□□□□
臨床評価基準	評価基準－
不合格の理由	
異義申立ての理由 （事実誤認、 解釈相違　等）	

様式　４－（３）

是正処置報告書

平成　　年　　月　　日

財団法人テクノエイド協会理事長殿

申請者の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印＿＿
住所　〒□□□－□□□□

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
電話番号＿＿＿＿（　　　　）＿＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿（　　　　）＿＿＿＿＿
E-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

財団法人テクノエイド協会殿の福祉用具の臨床的評価による認証の
不合格通知（**センター○○○○　、平成　　年　　月　　日**）に対し、是正処置を実施しますので、確認を申請します。

製品の名称／型式番号	
福祉用具の製品区分	手動車いす　電動車いす　特殊寝台
ＴＡＩＳコード	□□□□□□－□□□□□□
分類コード	□□□□□□□
臨床評価基準	評価基準－
不合格の理由	
是正処置	１．是正処置の計画概要 ２．是正処置の実施日　（または予定日）： ３．是正処置の結果が確認可能となる日：

認証センター業務規程

（品質マニュアル）

１．目的

本規程はテクノエイド協会内に設置する福祉用具認証センターの業務の品質を維持し、福祉用具臨床的評価業務の信頼性を高め、もって社会の信頼に応えることを目的として制定する。

２．適用

本規程は（財団法人）テクノエイド協会（以下　本協会　という）内に設置する「福祉用具認証センター」（以下　認証センター　という）が実施する業務に適用する。

３．用語定義

３．１　福祉用具

本評価業務で対象とする福祉用具は、介護保険等において保険給付の対象となる種目の福祉用具とし、認証委員会で選定する。

３．２　評価基準

評価基準とは、本評価業務の対象となる福祉用具の区分毎に制定された臨床的評価の基準を言う。

ただし、福祉用具の区分を細分化し、評価基準を細分化区分毎に制定することを妨げない。

３．３　申請者

福祉用具の供給者（製造者又は輸入者）であって、その製品について本評価業務による評価を本協会に依頼するものを言う。

３．４　認証

申請者が評価基準を満足する福祉用具を製品として供給する能力を有することを承認する手続きを言う。

４．業務の基本方針

本認証センターはその業務の遂行に当たり、業務の基本方針を次の通り定める。

１）全ての業務を公平に行い、申請者による差別等の不公平な業務は行わない。
２）本認証センターの業務は本協会の他の業務から独立させ、本業務規程に基づいて遂行する。
３）本認証センターの業務を適正に遂行するための要員を確保し、維持する。

５．業務文書

認証センターは､業務に必要な業務手順書及び業務記録を定め､手順に従い管理する。

１）業務手順書

業務手順書は文書の区分毎に、必要に応じ作成・承認・公開を行う。

文書区分	名称	識別 No.	作成者	承認者
評価業務方法書	福祉用具臨床的評価業務方法書（認証業務マニュアル）	認証センター規程－	認証センター長	理事長
	個別業務手順		業務責任者	認証センター長
評価基準	○○評価基準	基準―	評価委員会	理事長
一般文書		センター	業務責任者	認証センター長

文書は、表題又は／及び識別 No.により識別し、認証センターに保管する。
文書は必要に応じて文書は改訂又は廃止できる。改訂する場合は改訂の履歴を文書に加え、識別 No.の後ろに改訂 No.を付与し、発行承認者が改訂又は廃止を承認する。
毎年３月に、発行済みの文書を認証センター長が確認し、必要な場合は改訂又は廃止を行う。
改訂された文書の旧版及び廃止文書は、一括保管場所から撤去し、必要な場合は隔離して保管する。

２）業務記録の管理

業務記録は記録の区分毎に、認証センターに保管する。業務記録には下記の記録がある。

品質記録の名称	識別 No.	作成	承認	保管期限
認証製品リスト	認証－	業務責任者	認証センター長	２０年
認証記録（個別製品）	同上	業務責任者	認証センタ	２０年

			ー長	
評価記録（個別製品）	評価－	業務責任者	認証センター長	２０年
評価機関委託契約書	委託－	業務責任者	認証センター長	２０年
苦情処理	K－	業務責任者	認証センター長	3年
内部監査	N－	認証センター長	理事長	３年
是正処置	C－	業務責任者	認証センター長	３年
予防処置	P－	業務責任者	認証センター長	３年
マネジメントレビュー	M－	認証センター長	理事長	３年
申請書リスト	申請－	業務責任者	認証センター長	１０年

注：申請書は外部文書であるが、申請書リストに記録して、リストと共に保管する。

業務記録は、種類毎にファイリングし、事務所に保管し保護する。

業務記録は電子ファイルとすることが出来るが、必ずバックアップ記録を作成し、認証センター長が保管する。

認証センター長は、毎年３月に品質記録の保管状態を確認し、保管期限を経過した品質記録は廃棄する。

６．内部監査

本評価業務が適正に遂行されているかどうかを確認するため、認証センター長は毎年５月にセンター業務の内部監査を実施する。

内部監査の結果は文書化し、理事長に報告する。報告書には内部監査により必要と判断された予防処置及び是正処置の結果も含まれなければならない。

７．マネジメントレビュー

理事長は本評価業務が適正に遂行されているかどうかを、毎年６月にレビューする。認証センター長はレビューの資料として以下の資料を提出する。

１）内部監査報告書

２）苦情処理記録および苦情による是正処置

３）苦情処理・サーベランス部会による提言と評価委員会の審議結果

福祉用具臨床的評価認証委員会規程

（設置）

第１条　本委員会は､介護保険等において公的給付される福祉用具の適切な普及を図ることを目的として、福祉用具を臨床的側面から評価し、安全で使いやすい福祉用具を認証する業務のあり方を審議し、財団法人テクノエイド協会（以下　「協会」という）理事長に答申することを目的として、協会内に設置する。

（業務権限）

第２条　本委員会は協会理事長の委嘱により、以下の事項を審議し、決定する。協会理事長はその決定を尊重するものとする。

一　評価基準の制定

二　評価者の要件等の評価制度に係わる事項

三　評価結果の確認、公表

四　苦情処理・サーベランス結果等の評価の妥当性に係わる事項

（構成）

第３条　本委員会の委員は、協会理事長が委嘱する。

②　本委員会の委員長は、委員の互選により定める。

③　本委員会の事務は、協会内の認証センターが行う。

（開催）

第４条　本委員会は委員長が召集し、統括する。

（審議）

第５条　本委員会の審議は合議制で行い、合意に至らない場合の審議結果は委員長が決定するものとする。

②　委員は以下の利害関係のある議案についての審議には参加できない。

・委員の属する組織に関する審議

・委員の属する組織の成果物に関する審議

・委員が助言・指導した組織の成果物に関する審議

③　本委員会の議事録は事務局が作成し、委員長の承認を受ける。

（部会）

第６条　本委員会に対する答申機関として、次の部会を設置する。

一　基準部会

二　苦情処理・サーベランス部会

三　その他本委員会が必要とする部会

②　部会長は本委員会の委員とし、本委員会が指名する。

③　部会員は部会長の推薦により、協会理事長が委嘱する。

④　部会の運営規則は本委員会の運営に準ずる。

（守秘義務）

第７条　委員および部会員は本委員会の業務により知り得た情報を、協会理事長の許可無くして、他の用途に利用または通報してはならない。

（報酬等）

第８条　委員報酬等の細則は、事務局が作成する。

（雛型）

平成　　年　　月　　日

委員委嘱依頼書

（委員所属組織）
（委員　名）殿

財団法人テクノエイド協会理事長

貴殿に当協会内に設置する「福祉用具の臨床的評価に関する認証委員会」の委員を委嘱いたしたく、ご承諾くださるようお願い申し上げます。

１．委員会の名称　福祉用具の臨床的評価に関する認証委員会

２．委員会の目的　介護保険等において公的給付される福祉用具の適切な普及を図ることを目的として、福祉用具を臨床的側面から評価し、安全で使いやすい福祉用具を認証する業務のあり方を審議する。

３．委嘱期間　承諾した日から～平成〇〇年 3 月 31 日

委員会の規程　**福祉用具臨床的評価認証委員会規程**（認証センター規程－３）　**別紙添付**
本規程の第 7 条に守秘義務の定めがありますので、あらかじめご承知おきください。

委員就任承諾書

平成　　年　　月　　日

財団法人テクノエイド協会
　　理事長　　　　　　殿

住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

「福祉用具の臨床的評価に関する認証委員会」の委員に就任することを承諾する。

ただし、委員の期間は承諾の日から平成〇〇年３月３１日までとする。

福祉用具臨床的評価　評価基準制定規程

（制定範囲）

第１条　臨床的評価の評価基準は、認証委員会が定めた福祉用具の臨床的評価による認証の評価対象製品区分ごとに制定する。

ただし、福祉用具の区分を細分化し、評価基準を細分化区分毎に制定することを妨げない。

（原案作成）

第２条　評価基準の原案の作成は、認証委員会が設置する基準部会に委嘱する。

（記載項目）

第３条　評価基準は本規程の別紙に定める共通評価基準を基礎として制定されなければならない。

第４条　評価基準は以下の事項を明示しなければならない。

ただし共通評価基準を変更せずに適用する場合は記載を省略できる。

イ　対象とする福祉用具の製品区分

ロ　評価する項目福祉用具の利用者像（要介護度等）

ハ　想定する介護者（一般ヘルパー等）

ニ　評価する項目

ホ　評価する項目の確認の方法

ヘ　判定の目安

　　Ａ、Ｂ、Ｃの３区分毎に具体的な目安を明示する

ト　判定結果欄

チ　コメント欄

（制定および改廃）

第５条　評価委員会は評価基準の原案を審議し、制定する。

②　評価委員会は年一回、評価基準の見直しの必要性の有無を審議する。

③　評価委員会は必要な場合には、臨時に評価基準を見直すことができる。

（公表）

第６条　認証センター長は制定された評価基準を登録し、公開するとともに、申請者の求めに応じて供与しなければならない。

別紙

福祉用具臨床的評価　共通評価基準

1．判定にあたっての基準について

各評価項目の判定にあたっては、個別に定められた「判定の目安」を参考にするとともに、最終的には、以下の基準に照らして決定する。

また、想定した利用者以外を主たる利用者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具等でその情報が利用者にとって有益である場合は、特記事項にその旨記述して評価すること。

A：問題なし	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性及び適合性が確保されており、介護保険等による給付に値する。」と判断できるもの
B：許容できる	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性は確保されているが、利用者の条件に適合させるには一定の専門性が必要であるもの。ただし、専門家（ＯＴ・ＰＴ等）による適合は可能であるため、介護保険等による給付が許される」と判断できるもの
C：問題あり	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性又は適合性に問題があるため、介護保険等による給付は適切ではない。」と判断できるもの

2．想定する「利用者」及び「介護者」等について

（1）利用者

種　目	想定する利用者
車いす	日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者
電動車いす（ジョイスティックタイプ）	日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者であって、自走用標準型車いすを操作することが難しい要介護者 上肢に力のない人や、指の巧緻性がない人でも、ジョイスティックレバーを操作できる程度の機能が残っている人 但し、重度の認知症のため短期記憶等が著しく障害されている場合の要介護者は除く
電動三・四輪車（ハンドルタイプ）	日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者であって、自走用標準型車いすを操作することが難しい要介護者 但し、車いす上での座位保持能力がない人や、重度の認知症のため短期記憶等が著しく障害されている場合の要介護者は除く
特殊寝台	日常的に寝返り、起き上がり、立ち上がりが何かにつかまらないとできない要介護者

（2）介護者

種　目	想定する介護者
全種目	評価項目の中には、ブレーキ操作やリクライニング操作、ティルト操作、また移乗動作等、介護者が行う事項が存在しており、ここでは、一般的なヘルパーが介助することを想定する。 但し、想定した介護者以外を主たる介護者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具でその情報が利用者や介護者にとって有益である場合は、特記事項にその旨整理することとして評価を行う。

（3）その他

種　目	その他
全種目	・利用者の身体状況に適合していることを前提に評価すること。 ・利用者（介護者を含む。）が取扱説明書を読んでいること。また、きちんと説明を受けたことを前提に評価すること。 ・利用者が使うことを前提に評価すること。 ・エンドユーザー（利用者や介護者）が、工具を使用して日常的に行う軽微な調整等については、評価の対象とすること。

臨床的評価機関登録規程

（登録範囲）

第１条　臨床的評価を実施する評価機関は、認証委員会（以下　委員会）が定めた福祉用具の臨床的評価による認証の評価対象製品区分ごとに登録する。

（登録申請）

第２条　評価機関の登録は、評価機関の申請により手続きを開始する。

②　評価機関は、認証センターに評価機関登録申請書を提出する。

（試行評価）

第３条　認証センターは申請書を提出した評価機関に対し、製品を指定して試行評価を行わせることが出来る。

（審査）

第４条　認証センターは登録申請書を審議し、登録の可否を決定する。

②　認証センターは評価機関の評価能力について、下記の観点から評価委員会の意見を求めることが出来る。

ａ）要員の能力および経験

ｂ）試行評価の結果

（契約）

第５条　認証センターは登録可となった評価機関と業務委託契約を締結する。委託費用等の詳細は認証センターが決定する。（但し、国庫補助により業務を実施している場合は無料とする。）

（登録）

第６条　認証センターは業務委託契約を締結した評価機関を評価機関リストに記載する。

（登録の取消）

第７条　認証センターは評価機関の評価体制等が不適切であると認める時には、評価機関の登録を取り消すことができる。

様式　1

評価機関登録申請書

平成　　年　　月　　日

財団法人テクノエイド協会理事長殿

評価機関の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

申請者役職＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

申請者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印＿＿＿

住所　〒□□□－□□□□

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話番号＿＿＿＿（＿＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿＿

ＦＡＸ番号＿＿＿＿（＿＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿＿

テクノエイド協会殿の福祉用具の臨床的評価業務に係わる評価機関として登録願いたく、申請いたします。

福祉用具の製品区分	手動車いす　電動車いす　特殊寝台
当該製品に関する 過去の経験・実績	試行評価の例：添付　あり（製品名：　　　　　）　なし
評価の体制	評価責任者姓名＿＿＿＿＿＿＿　（注１） 評価担当者 エンジニア姓名＿＿＿＿＿　職員　委嘱　（注２） ＿＿＿＿＿　職員　委嘱 ＯＴまたはＰＴ＿＿＿＿＿　職員　委嘱　登録番号＿＿＿＿＿＿ 姓名　＿＿＿＿＿　職員　委嘱　登録番号＿＿＿＿＿＿ 相談担当者姓名＿＿＿＿＿　職員　委嘱　経験　　年 ＿＿＿＿＿　職員　委嘱　経験　　年 エキスパート　＿＿＿＿＿　職員　委嘱 ユーザー姓名　＿＿＿＿＿　職員　委嘱
業務管理の体制	手順書　整備済み　　（　　月）までに整備 守秘義務に関する内部規程　　なし　別紙添付

（注１）　評価責任者が評価担当者を兼務する場合は、該当の担当者区分にも記入する。

（注２）　評価担当者（エキスパートユーザーを除く）は次ページに略歴を記載し、評価責任者の能力証明を受ける。

資格証明書

平成　　年　　月　　日

当機関に所属する評価担当者は下記の経歴を有し、(福祉用具製品名　　　　　　　　　)に関する十分な知識を持ち、ユーザビリティ評価が可能であることを証明します。

評価責任者 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印＿＿＿＿＿＿

<table>
<tr><th>資格区分</th><th>姓名</th><th>期間</th><th>業務経験・教育等</th></tr>
<tr><td rowspan="6">エンジニア</td><td rowspan="3"></td><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">ＯＴ
ＰＴ</td><td rowspan="3"></td><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">相談担当者</td><td rowspan="3"></td><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
<tr><td>年　月
～　年　月</td><td></td></tr>
</table>

資料5　電動三・四輪車適合チェックリスト（案）について

電動三・四輪車適合チェックリスト

本チェックリストは、介護保険を通じて使用されることの多い「電動三・四輪車」の安全な利用を図ることを目的として、財団法人テクノエイド協会において、作成したものであります。ご使用に際しましては、別添「電動三・四輪車適合チェックリストご使用にあたって」を必ずお読み下さい。

実施日	年	月	日
記入者	所 属		
	氏 名		

Ⅰ．身体状況を把握する項目

1．基本情報

項目	内容		
氏名			
性別	男	女	
生年月日	M ・ T ・ S	年 月 日	
要介護度			
住所			
電話			
介護者		続柄	
疾患名			

特記事項

2．身体状況

項目			
体重	（　　　）kg		
利き手	右	左	
屋外移動能力	杖なし歩行 ・ 杖歩行 ・ 歩行器（車）・ 介助歩行 ・ 車いす		
麻痺	無	有	（ 左 ・ 右 ・ 上肢 ・ 下肢 ）
可動域制限	無	有	（　　　）
見えにくさ	無	有	（ 眼鏡使用 ： 無 ・ 有 ）
視野狭窄	無	有	
聞こえにくさ	無	有	（ 補聴器使用 ： 無 ・ 有 ）
高次脳機能障害	無	有 ※1	（ 半側空間失認 ・ 注意障害 ）
※1「有」の場合、利用者等から医療機関に対して意見書を求めるなどして、利用が可能か否か確認してください。			
注意力・判断力 ※2	有	無	この欄は、「認定調査結果」を参考にしたり、インターネットなどで一般に公開されている「認知症チェックリスト」を活用したりして、確認してください。
※2「注意力・判断力」欄は、実地評価のところでも十分確認するようにしてください。			
特記事項			

II．使用環境、操作能力等を把握する項目

1．使用環境

項目	内容	特記事項
使用頻度	毎日　・　週（　　　）回	
使用時間帯	朝　・　昼　・　夜	
使用時間	（　　　　）時間/回	
主な使用目的	買い物　・　散歩　・　通院　・　その他	
横断歩道	無 ｜ 有（　最長　　　m　）	
踏切	無 ｜ 有（　最長　　　m　）	
自動ドア	無 ｜ 有	
エレベーター	無 ｜ 有	
段差	無 ｜ 有（　最大　　　cm　）	
坂道	無 ｜ 有（　10°以下　・　10°以上　）	
人や車両の多さ		

2．使用する電動三･四輪車

メーカー名		製品名		型番	

3．操作能力

確認日：（　　　年　　　月　　　日）

※静止状態で、確認すること	可	不可	※実際に走行しながら、確認すること	可	不可	特記事項
キー・電源スイッチ操作	可	不可	前進	可	不可	
アクセル操作（電磁ブレーキ）	可	不可	後進	可	不可	
速度設定スイッチ操作	可	不可	右折	可	不可	
ウインカー操作	可	不可	左折	可	不可	
ライトスイッチ操作	可	不可	旋回	可	不可	
手動ブレーキ操作	可	不可	停止	可	不可	
クラッチ操作	可	不可	緊急停止	可	不可	
ハンドル操作	可	不可	段差昇降（静止状態で3cm）	可	不可	
ミラーの調整及び確認	可	不可				

4．実地評価「×：不可能　△：不確実　○：確実」 ※日付欄には、「○:確実」になった日付を記入

項目	×	△	○	日付	特記事項
車幅感覚	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
歩行者の回避	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
交差点での一時停止	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
交差点での左右確認	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
右側通行	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
横断歩道通過	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
自動ドアの通過	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
エレベーター	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
坂道	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
踏切	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
保管場所からの出し入れ	×	△	○	（　　年　　月　　日）	
充電管理	×	△	○	（　　年　　月　　日）	

5．総合評価

良好　・　再評価　・　不可		特記事項
使用の条件		
福祉用具専門相談員	印	
ケアマネジャー	印	
本人	印	
家族（続柄）	印	

電動三・四輪車適合チェックリストご使用にあたって

この「電動三・四輪車適合チェックリスト（以下「本チェックリスト」)」は、介護保険などで使用されることが多い、自操用ハンドル型電動車いす（いわゆる「電動三・四輪車」）を使用するにあたって、利用者と電動三・四輪車の適合状況の確認と、適合状況に関する情報を共有化するためのツールとして、作成したものです。

近年、電動三・四輪車は、長時間の歩行が困難になった高齢者の移動手段を確保する機器として、多くの高齢者に使用されるようになりました。

しかし、その一方で、利用者と機器のミスマッチから、転倒や転落などの事故を引き起こし、生命に関わる重大事故も散見されるようになりました。また、誤った操作から、人や建物に衝突し、一歩間違えば、加害者になってしまうこともあります。

本チェックリストは、利用者をはじめ、ケアマネジャーと福祉用具専門相談員が、利用者の使用環境などをお互いに連携して確認し、実地評価等をする内容で構成されています。

電動三・四輪車の運転操作を確実なものとし、安全・快適にご使用いただくためにも、それぞれの項目について確認するよう心がけてください。

また、介護保険で使用されている場合は、サービス担当者会議等の場で本チェックリストを活用し、情報を共有化するよう心がけてください。

財団法人テクノエイド協会

1．医療機関（主治医）への確認

以下に該当する人は、電動三・四輪車の使用が妥当か否か、必ず医療機関（主治医）に意見書を求めるなどして、確認するようにしてください。

- 脳卒中や交通事故で脳の機能に障害をおもちの方
- 小脳梗塞、脊髄小脳変性症などの診断を受けた方
- パーキンソン病、パーキンソン症候群などの診断を受けた方
- 日常生活上で物事の遂行や記憶に支障がある方

2．利用にあたっての留意事項

① 本チェックリストの評価結果は、利用者の介護保険サービスの利用を制限するものではありません。また、本チェックリストの利用が、安全な利用を保証するものでもありません。

② 本チェックリストは、「Ⅰ．身体状況を把握する項目」と「Ⅱ．使用環境、操作能力等を把握する項目」で構成されています。

評価結果の有効期間は、概ね６ヶ月間としていますが、身体機能に著しい変化が生じた場合や、操作方法が異なる機器に変更した場合には、再度、確認作業を行って下さい。

６ヶ月を経過した時点においても、身体状況に変化が見られない場合には、「Ⅰ．身体状況を把握する項目」を省略できることとします。

③ 各チェック項目の中で、確認や判断が難しい場合には、医療機関や他の専門職等へ相談するようにしてください。

④ 身体状況の「注意力・判断力」の項目で「無」となった場合には、介護保険における認定調査結果を参考にしたり、インターネットなどで一般に公開されている「認知症チェックリスト」を活用したりして、確認するようにしてください。

⑤ 実地評価では、利用者の注意力や判断力に低下が見られないか、また運転操作に特別な支障がないかなどの視点をもって、利用者や家族に合意を得ながら、安全・確実に行ってください。また、各チェック項目にある日付は、確認できた日をそれぞれ記入するようにしてください。

⑥ 本チェックリスト以外にも、既に電動三・四輪車を利用している人を対象に、交通安全上の要点がまとめられた「電動車いすの安全利用の手引き（作成：財団法人日本交通管理技術協会）」等があります。インターネットから入手することができますので、これらも活用するようにしてください。

この電動三・四輪車適合チェックリストは、平成20年度厚生労働省老人保健健康増進等事業から研究費の補助を受けて作成したものです。

資料6　平成21年度福祉用具臨床的評価事業の実施について

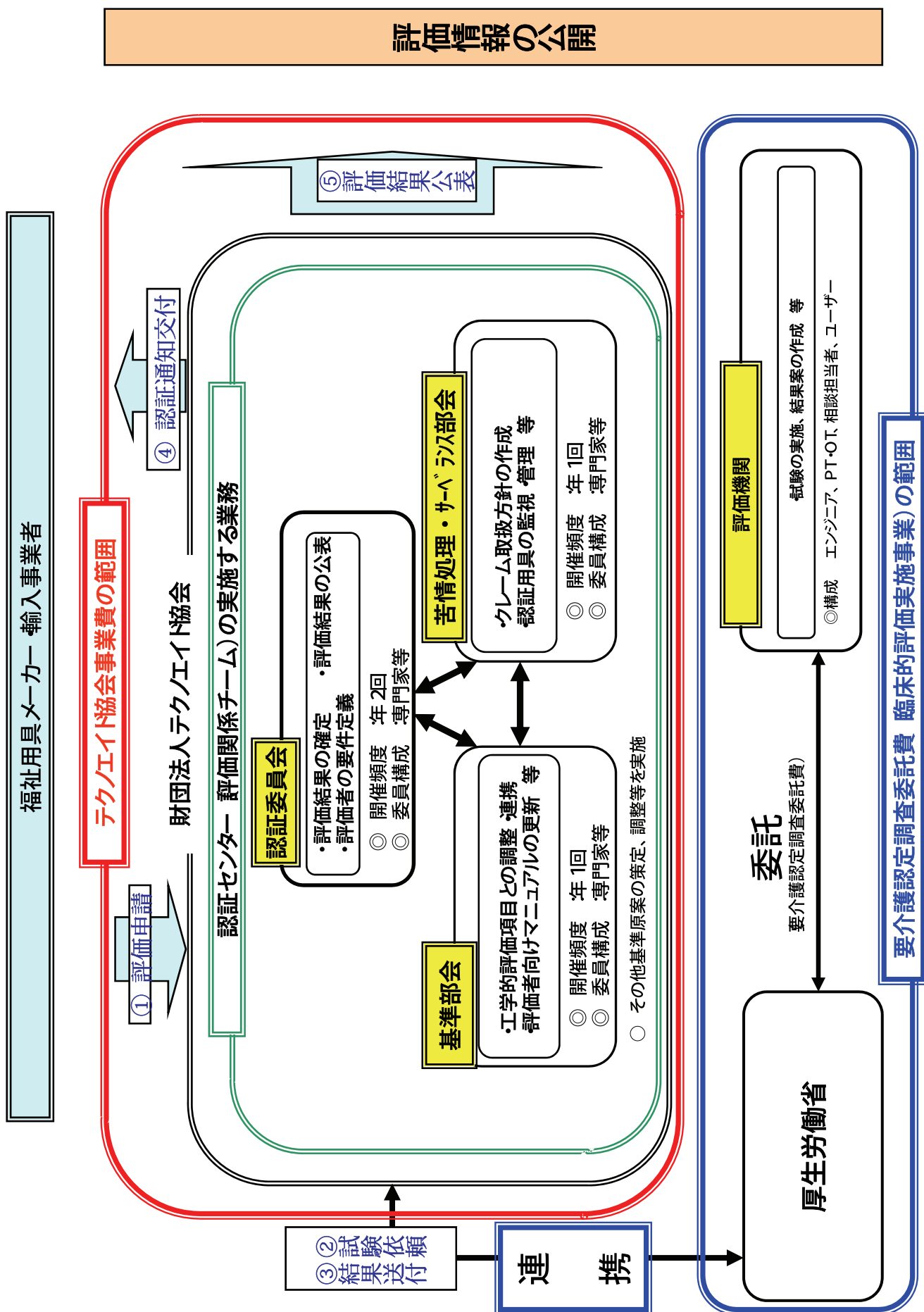
２1年度福祉用具臨床的評価事業の実施について

福祉用具については、製品の欠陥、誤った使用による事故が増加していることから、経済産業省では死亡等の重大事故の公表、新たなＪＩＳマーク制度の運用等の取り組みが行われている。厚生労働省においても、利用者の状態像に合った福祉用具の提供を一層推進するため、２１年度から利用者及び利用場面を想定した「製品の利便性（＝使い勝手)」について評価を行う臨床的評価事業を実施することとしたものである。

当面、事故事例の多い車いす（電動車いすを含む)、特殊寝台についてＪＩＳによる工学的評価を終えたものを対象に、評価基準及びマニュアルに基づき、福祉用具の専門家と障害当事者が合議制により福祉用具の使用に当たっての安全性、操作性に関する評価を行い、その結果をメーカー等に情報提供する事業内容となっている。

予算額案は、従来のテクノエイド協会事業費の一部をスクラップし、臨床評価を行うための委員会（認証委員会、基準部会、苦情処理・サーベイランス部会）の設置、普及・啓発、評価結果の公表のための経費を盛り込み、前年同額の３９，６２０千円となっている。また、厚生労働省から評価実施機関（５機関）に対する臨床評価の実施及び報告に必要な経費として１１，７４９千円が、委託費として別途計上されている。

別添「事業イメージ（案)」参照

臨床的評価事業のイメージ（案）

福祉用具の安全利用を確保するための調査研究・試行事業　報告書

平成２１年３月　　発行
発　　行　　者　　財団法人テクノエイド協会
〒162-0823
東京都新宿区神楽河岸１番１号
セントラルプラザ４階

TEL　03-3266-6880
FAX　03-3266-6885

この事業は、老人保健健康増進等事業の一環として厚生労働省から補助金の交付を受けて実施したもの